

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «МедИнформ-Инновации»

Макарова О.Е.



**Инструкция по эксплуатации.**

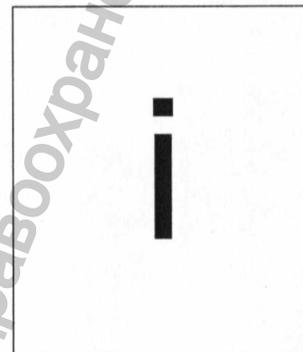
**Аппарат цифровой рентгеновский с принадлежностями.**

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
[www.gosdrazhnadzor.ru](http://www.gosdrazhnadzor.ru)

## Содержание

<b>Раздел i</b>	<b>Информация по безопасному использованию</b> Введение Обозначения, используемые в руководстве Общие требования безопасности Электрическая и Механическая безопасность Производственная безопасность Обслуживание пользователем Аппаратное и программное обеспечение Защита окружающей среды Общая информация по защите от радиации и рентгеновских излучений Ответственность производителя
<b>Раздел ii</b>	<b>Внесение поправок</b> Статистика изменений
<b>Раздел 1</b>	<b>Введение</b> 1.1 Введение 1.2 Описание 1.3 Размеры 1.4 Спецификации
<b>Раздел 2</b>	<b>Установка</b> 2.1 Фиксирующие болты 2.2 Расположение оборудования 2.3 Шаблон для сверления (фиксирующий анкерный болт) 2.4 Установка подставки рентгеновской трубки 2.5 Установка Рентгеновской трубки и Коллиматора 2.6 Установка подставки детектора 2.7 Соединение кабеля
<b>Раздел 3</b>	<b>Процесс работы</b> 3.1 Введение 3.2 Включение и отключение питания 3.3 Работа системы
<b>Раздел 4</b>	<b>Регулярное тех. обслуживание</b> 4.1 Введение 4.2 График технического обслуживания
<b>Раздел 5</b>	<b>Электрическая схема</b> 5.1 Введение 5.2 Блок схема 5.3 Диаграмма (Схематическое изображение)

## Информация по безопасному использованию



### Введение

Политикой компании Sitec Global является производство рентгеновского оборудования, соответствующее высоким стандартам по исполнению и надежности. Мы внедряем технологию строгого контроля качества нашей продукции для исключения возникновения дефектов и рисков повреждения.

Данное оборудование предназначено для обеспечения подсистемы позиционированием рентгеновского источника с целью получения рентгеновских изображений исследуемых областей у пациента. Использование данного оборудования в иных целях может привести к серьезным повреждениям.

Данная инструкция по технике безопасности предназначена для ознакомления оператора по всем вопросам безопасности с целью проведения безопасной работы и обслуживания данного оборудования.

## Обозначения, используемые в руководстве

В данном руководстве используется три вида сообщений, в которых содержится информация о потенциальном риске для персонала или оборудования. Для того, чтобы обеспечить безопасность, ознакомьтесь с техникой безопасности, которая здесь представлена:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
- **ВНИМАНИЕ**
- **ПРИМЕЧАНИЕ**

	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> Указания, которые привлекают внимание к возможному риску причинения телесного повреждения или смерти.
	<b>ВНИМАНИЕ</b> Инструкция, которая привлекает внимание к возможному риску причинения повреждения оборудованию или указывает на правила соответствующего использования данного оборудования
	<b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> Обеспечивает дополнительную информацию, а именно более обширное объяснение, подсказки и напоминания.

## Общие требования безопасности

Для обеспечения безопасности как оператора так и пациента, а также для защиты оборудования от повреждения, оно оборудовано различными конструктивными особенностями, предохранительными приспособлениями и электроблокировками.

	<b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> Персонал, который работает и обслуживает данное оборудование, должен пройти соответствующее обучение и ознакомиться со всеми аспектами работы и обслуживания. Перед тем, как работать с данным оборудованием, для обеспечения безопасности, тщательно ознакомьтесь с данным разделом техники безопасности, а также со всеми предупреждениями и примечаниями, которые указаны в данном руководстве.  <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> К обслуживанию и ремонту электрических и механических компонентов допускается только квалифицированная и авторизованная обслуживающая компания.
--	---

Ниже представлены меры предосторожности:

- Не снимайте никаких защитных покрытий.
- Не пренебрегайте и не игнорируйте меры предосторожности касаясь встроенного оборудования
- Не предпринимайте попыток самостоятельно починить оборудование в случае его поломки. Немедленно свяжитесь с квалифицированным персоналом.
- Не предпринимайте попытки переместить оборудование или подсоединить или рассоединить какой-либо кабель. Свяжитесь с квалифицированным персоналом, который имеет допуск к проведению изменений и перемещений оборудования.
- Ознакомьтесь со всеми предупреждениями и предостережениями, которые указаны в инструкции
- Перед началом работы с оборудованием, тщательно прочитайте руководство по эксплуатации

	<b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> Следуйте всем местным, государственным и федеральным указаниям при ликвидации опасных материалов
--	---

### Электрическая и Механическая безопасность

К обслуживанию и ремонту электрических и механических компонентов допускается только квалифицированная и авторизованная обслуживающая компания

#### А. Электрическая безопасность

Источники потенциально опасного напряжения и тока физически и электрически изолированы от оператора и пациента с помощью изоляционных кабелей, механически защищенных оболочек и панелей доступа.

- Не снимайте панели, ни при каких обстоятельствах
- Не оставляйте розетки с доступным кабелем открытыми

#### В. Механическая безопасность

Механические меры предосторожности:

- Держите пальцы, руки и инструменты подальше от движущихся частей оборудования.
- При размещении оборудования, всегда следите за положением пациента
- При размещении оборудования, следите за другим оборудованием, чтобы предотвратить столкновение и потенциальную опасность.
- Не ведите работу с оборудованием, если какая-либо из покрытий снята, если иного не указано в инструкции.

### Производственная безопасность

Меры безопасности предусмотрены для пациента, оператора и оборудования, а также для получения качественного диагностического изображения. Несоблюдение мер безопасности, указанных в данном руководстве (а также предупреждений и напоминаний) может отразиться на состоянии здоровья пациента, а также привести к повреждению оборудования.

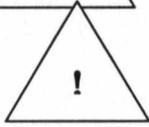
- Внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями, указанными в данном руководстве

## Обслуживание пользователем

Любой вид технического обслуживания и ремонта оборудования должен быть выполнен квалифицированными и авторизованными провайдерами. Пользователь не должен иметь дело с электронными или механическими деталями, а также кабелем.

### А. Чистка и дезинфекция

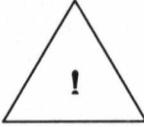
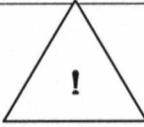
Некоторые чистящие дезинфицирующие химические средства могут быть опасны для оборудования, а также могут привести к возникновению пожара. Производитель не несет ответственности за повреждения, вызванные использованием неразрешенных химических средств для чистки оборудования или поверхности вблизи его.

	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> Не проводите работу с оборудованием во время его чистки. Перед тем как начать чистку, проверьте, чтобы питание было в положении ВЫКЛ.
	<b>ВНИМАНИЕ</b> Не распыляйте чистящее средство на поверхность оборудования. Смочите тряпку 70% раствором изопропилового спирта и протирайте пластиковую или эмалированную поверхность оборудования.
	<b>ВНИМАНИЕ</b> Не погружайте оборудование в жидкость, не стерилизуйте оборудование

### Аппаратное и программное обеспечение

Оборудование установлено в полном сборе. Дополнительные части аппаратного или программного обеспечения, которые не авторизованы производителем, могут привести к:

- Потенциальной угрозе здоровью оператора и/или пациента
- В изображениях могут появляться помехи.
- В оборудовании могут появиться повреждения и нарушения в работе

	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b></p> <p>Не пренебрегайте и не игнорируйте меры предосторожности касаясь встроенного оборудования</p>
	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b></p> <p>Не пытайтесь передвинуть оборудование или рассоединить силовой или коммуникационный кабель. Для этого обратитесь к квалифицированному авторизованному персоналу.</p>
	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b></p> <p>Следуйте всем указаниям на этикетках, наклеенных на оборудование</p>

### Защита окружающей среды

Оборудование предназначено для работы в помещении, где в воздухе не содержатся коррозионные вещества. Производитель не несет ответственности за повреждения, вызванные воспламенением, или газами, провоцирующими воспламенение (такие как спирт, кислород).

Ниже представлены параметры условий помещений, в которых должно находиться оборудование. Работа оборудования в иных условиях, может привести к его повреждению.

	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b></p> <p>Работа оборудования в условиях, не предусмотренных в руководстве, может привести к его повреждению или неправильной работе.</p>
---	---

Параметры	Ограничения
Допустимый диапазон температуры	5°C - 30°C 41°F - 86°F
Допустимая относительная влажность	10% - 75% ( без конденсата)

### Общая информация по защите от радиации и рентгеновских излучений

Любой, кто связан с работой за рентген-аппаратом, должен знать рекомендации следующих организаций:

- Центр по контролю за радиационным оборудованием и радиационной безопасностью (CDRH)
- Национальный Институт Стандартов и Технологии (NIST)
- Национальный Совет Радиационной безопасности (NCPR) и
- Международный комитет Радиационной безопасности (ICPR)

Убедитесь, что весь персонал, имеющий допуск к работе с оборудованием, знаком с установленными нормами, инстанций, указанных выше.

Следует следить за тем, выполняет ли персонал все требования при работе с оборудованием.

Хоть рентгеновское излучение является опасным, но при правильном обращении с рентген-аппаратом, оно не приносит никакого вреда. Удостоверьтесь, что весь персонал, работающий с оборудованием получил достаточно информации об опасности рентген излучения. Персонал, ответственный за оборудование, должен понимать все требования и особые предупреждения, которые нужно соблюдать при работе с оборудованием.

#### **Ответственность производителя**

К работе с оборудованием допускаются специалисты, прошедшие соответствующее обучение.

Данное оборудование продается с пониманием того, что производитель, его агенты и представители не несут ответственности за чрезмерное облучение пациента или персонала радиацией. Производитель не несет ответственность в том случае, если осмотр каких-либо компонентов оборудования проводит неквалифицированный персонал.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

## Внесение поправок



### Статистика изменений

Версия	Дата	Причина изменения
1.0	9 апреля 2010	Оригинал

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

## Введение

1

### 1.1 Введение

В данном руководстве представлена информация по установке и обслуживанию системы серии DigiRAD

### 1.2 Описание

Радиографическая система DigiRAD включает в себя рентгеновскую трубку, коллиматор и Баки стол для системы. Данная система была разработана для проведения различных рентгеновских исследований с помощью плоскпанельного детектора или детектора с ПЗС матрицей в зависимости от условий исследования.

1.3 Размеры (Единица измерения: мм)

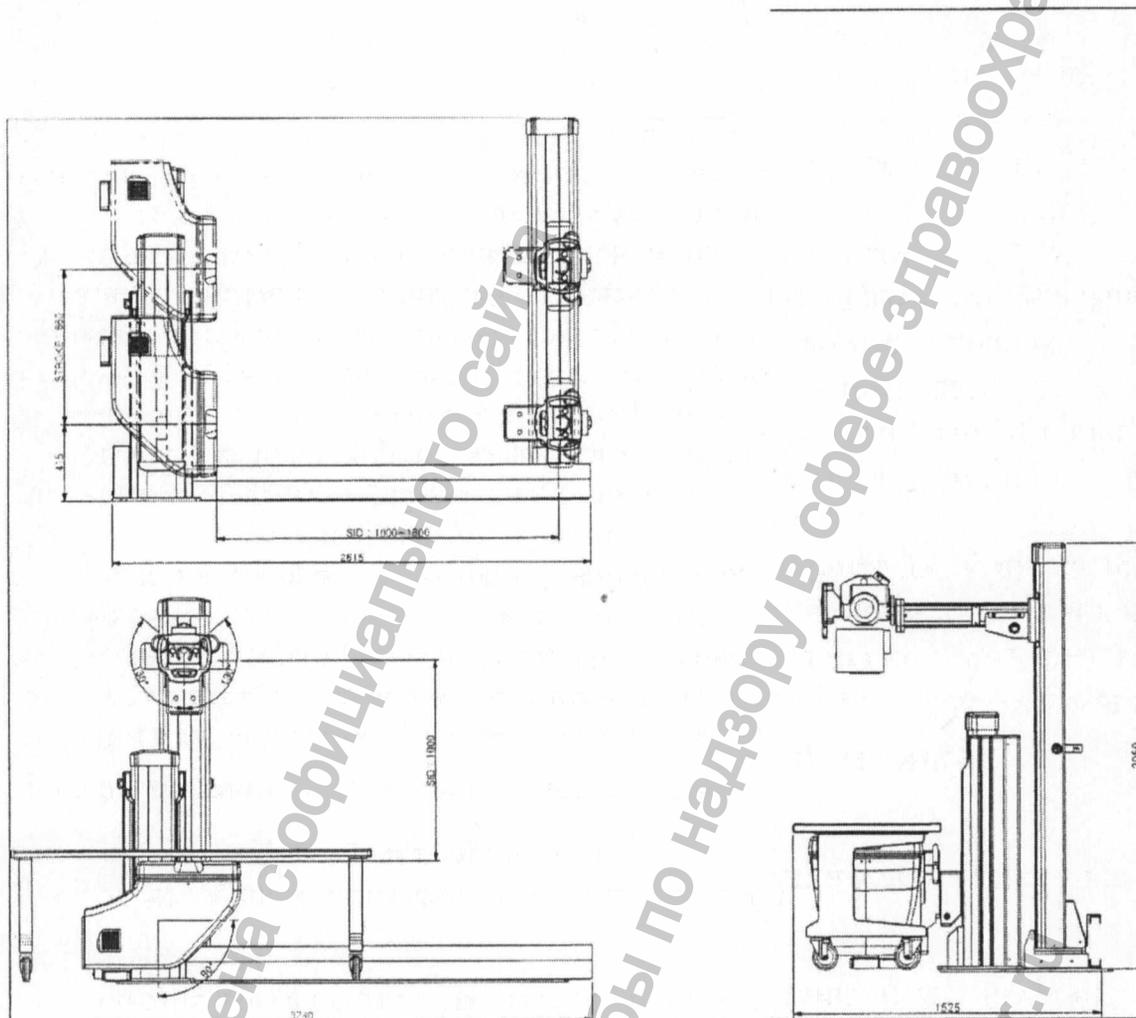


Рисунок 1-1, Размеры системы

#### 1.4 Спецификации

- **Совместимость**

Система DigiRAD совместима с большим числом генераторов, приемников изображений и трубок. Она предназначена для использования в стационарной диагностической рентгеновской конфигурации.

- **Напряжение** 200 ~240В~50/60Гц ±10%
- **Потребляемая мощность** 500ВА
- **Классификация** Класс 1
- **Заземление** 3 проводника с защитным заземлением
- **Температурный диапазон** 5°C ~ 30°C
- **Диапазон относительной влажности** 10 ~ 75%

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

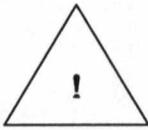
## Установка

2

### 2.1 Фиксирующие болты

Система DigiRAD поставляется в деревянной упаковке. Для того чтобы распаковать оборудование и открыть деревянную коробку, следует воспользоваться специальным инструментом.

После завершения процесса установки, извлеките фиксирующие болты, которые расположены на задней стороне основной стойки.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Фиксирующие болты должны быть сняты перед тем, как подсоединен кабель питания.

- **Требуемые инструменты**

Стандартный набор инструментов для наладки  
Электродрель с различными сверлами

## 2.2 Расположение оборудования (единица измерения: мм)

Перед установкой, пожалуйста, измерьте размеры исследуемой комнаты

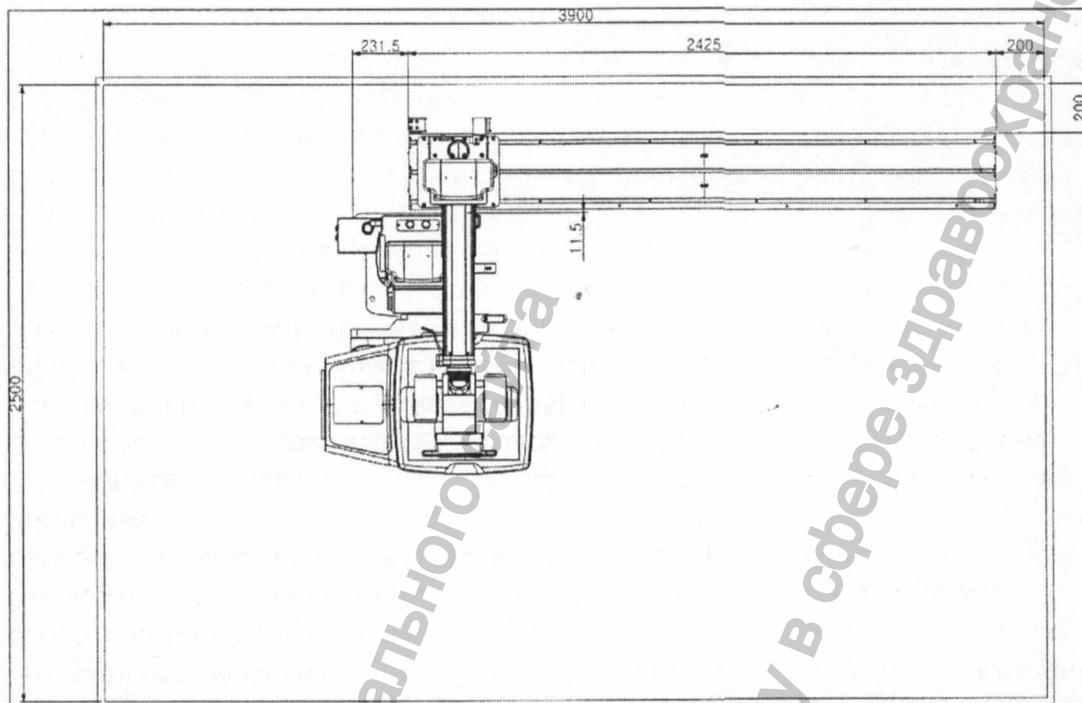


Рисунок 2-1, Расположение оборудования в комнате

### 2.3 Шаблон для сверления (фиксирующий анкерный болт) (единица измерения: мм)

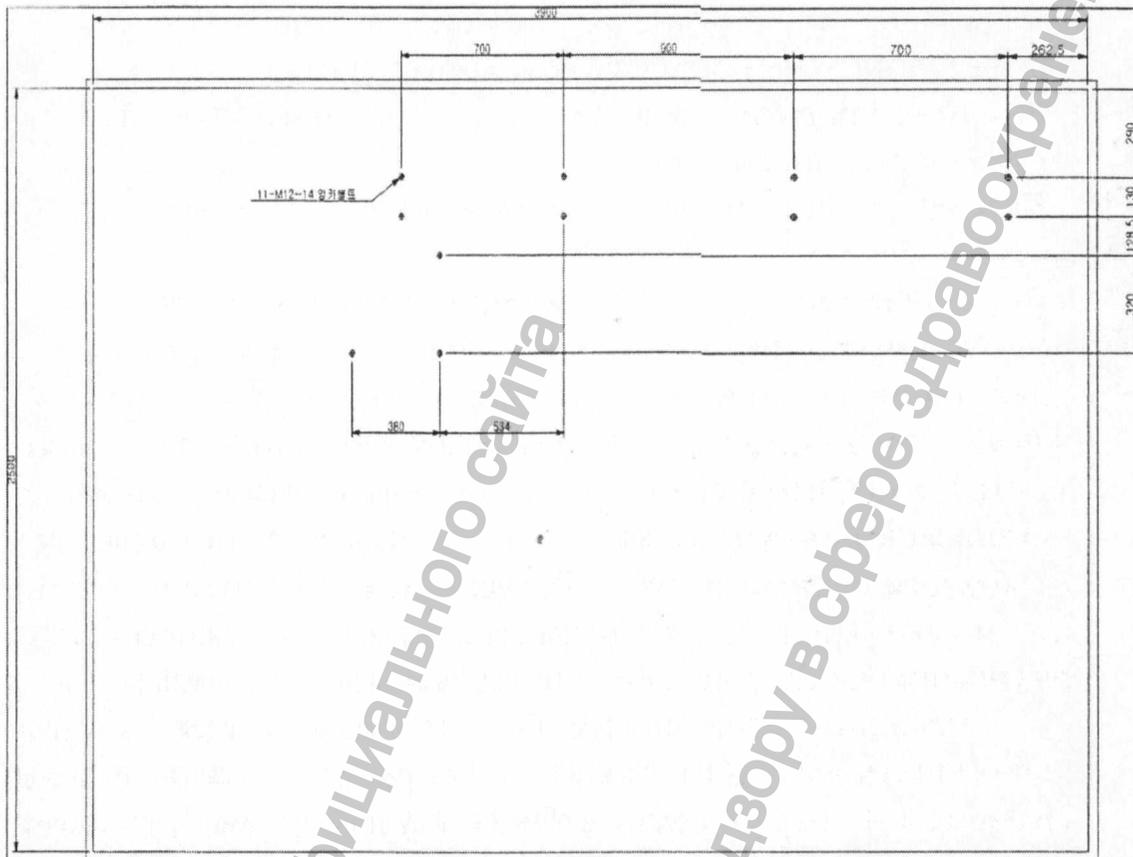


Рисунок 2-2, Расположение основных анкерных болтов

	<p><b>ВНИМАНИЕ</b></p> <p>Очень важно держать уровень в горизонтальном положении, если пол не абсолютно горизонтален и имеет неровности, то выровняйте его с помощью металлических пластин.</p> <p>Основная пластина должна быть зафиксирована на полу с помощью анкерных болтов. В противном случае, вся система впоследствии может упасть из-за нарушения весового баланса.</p> <p>Очень важно, чтобы перед тем, как крепить детектор анкерными болтами, установить его в верном положении, потому что в данном положении, детектор должен быть выровнен относительно подставки рентгеновской трубки.</p>
---	---

## 2.4 Установка подставки рентгеновской трубки

### 2.4.1 Подставка рентгеновской трубки в направляющем желобе

Поднимите подставку трубки в направляющий желоб и зафиксируйте с помощью болтов М8х35 и М8х20. Для более подробной информации см. рисунок 2-3 и рисунок 2-4.

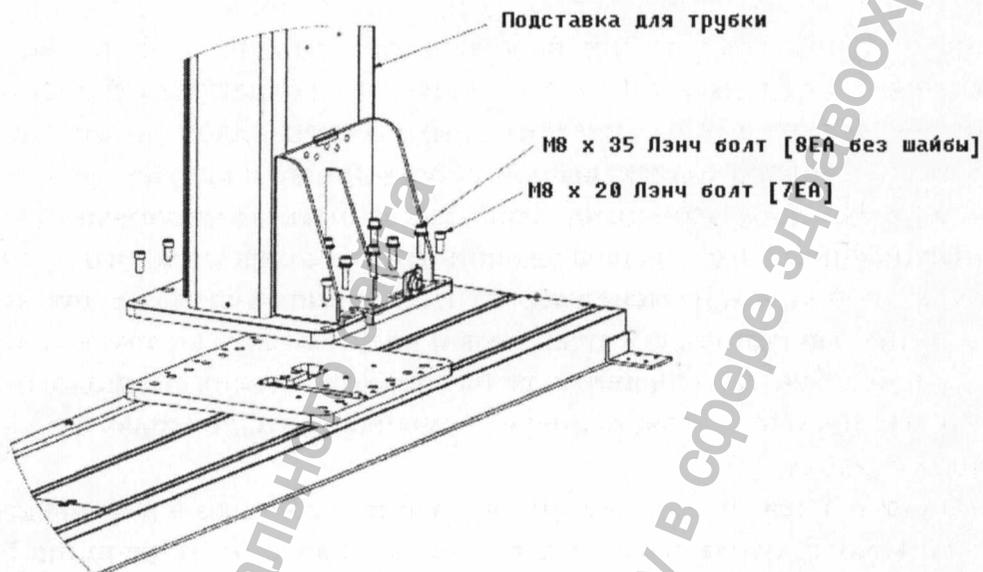


Рисунок 2-3, Установка подставки рентгеновской трубки в направляющий желоб 1

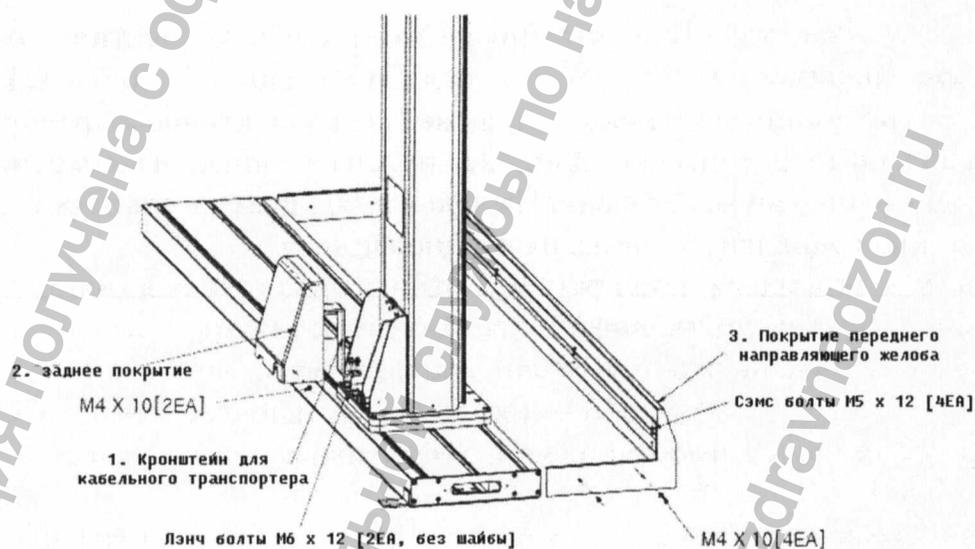


Рисунок 2-4, Установка подставки рентгеновской трубки в направляющий желоб 2

	<p><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b></p> <p>Пожалуйста, будьте внимательны с прокладкой кабеля, при установке рентгеновской трубки в направляющий желоб.</p>
--	--

#### 2.4.2 Установка рычага трубки на подставку

Соберите рычаг трубки на опорную балку с помощью винта с плоской головкой М6х16. Для более подробной информации, см. рисунок 2-5

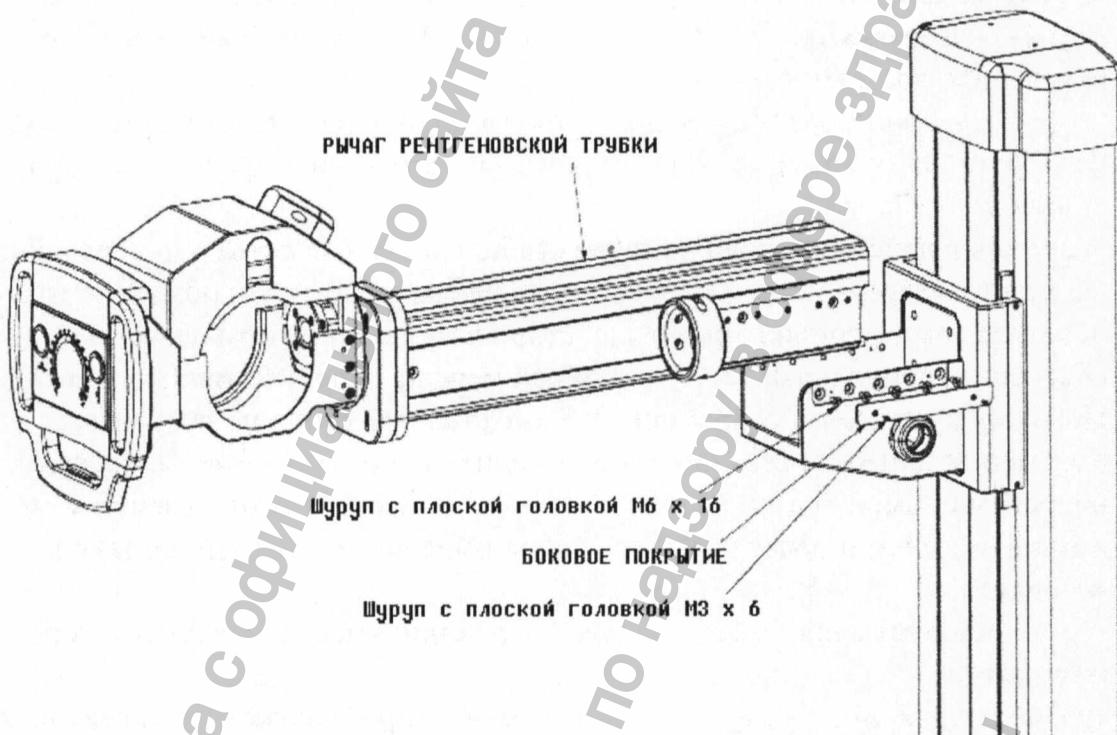


Рисунок 2-5, Установка рычага трубки на подставку

	<p><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b></p> <p>Пожалуйста, будьте внимательны с прокладкой кабеля, при установке рычага трубки на подставку.</p>
--	---

## 2.5 Установка Рентгеновской трубки и Коллиматора

Произведите сборку рентгеновской трубки и коллиматора на рычаге трубки, с помощью данной инструкции, рисунок 2-6

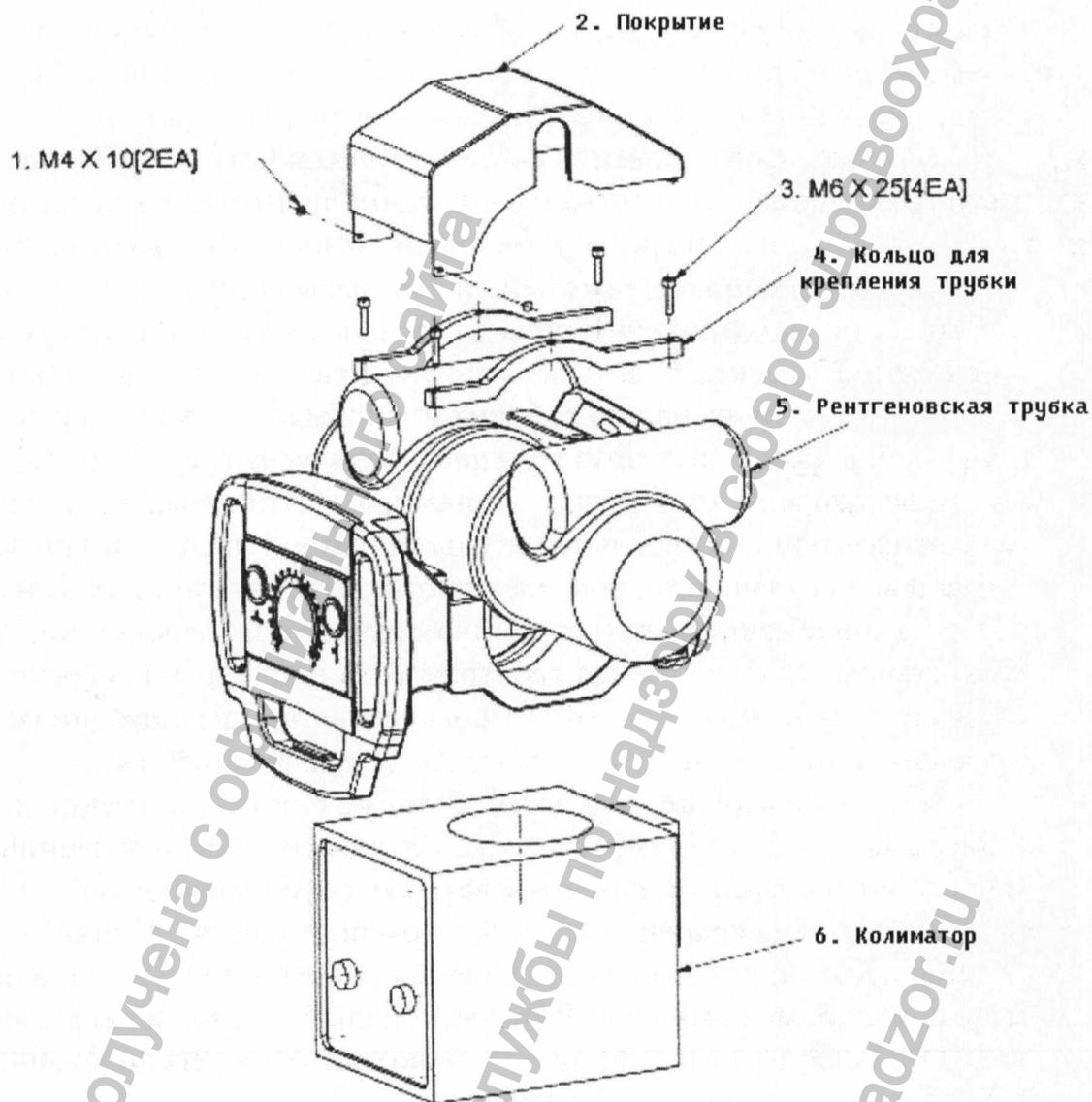


Рисунок 2-6 Установка рентгеновской трубки и коллиматора

### ПРИМЕЧАНИЕ

Следите за количеством прокладок при установке коллиматора в рентгеновскую трубку. Следуйте инструкции по установке рентгеновской трубки и коллиматора

## 2.6 Установка подставки детектора

### 2.6.1 Расположение подставки детектора

Подставка детектора должна располагаться в правильном положении и выровнена по отношению к рентгеновской трубки. Для более подробной информации о положении подставки детектора, пожалуйста, см. раздел 2-3, на странице 14.

### 2.6.2 Установка Буки на подставку детектора

Сначала установите основу Буки на подставку детектора, затем соберите ПЗС, обвязку и рабочую камеру в соответствии с инструкцией на рис. 2-7

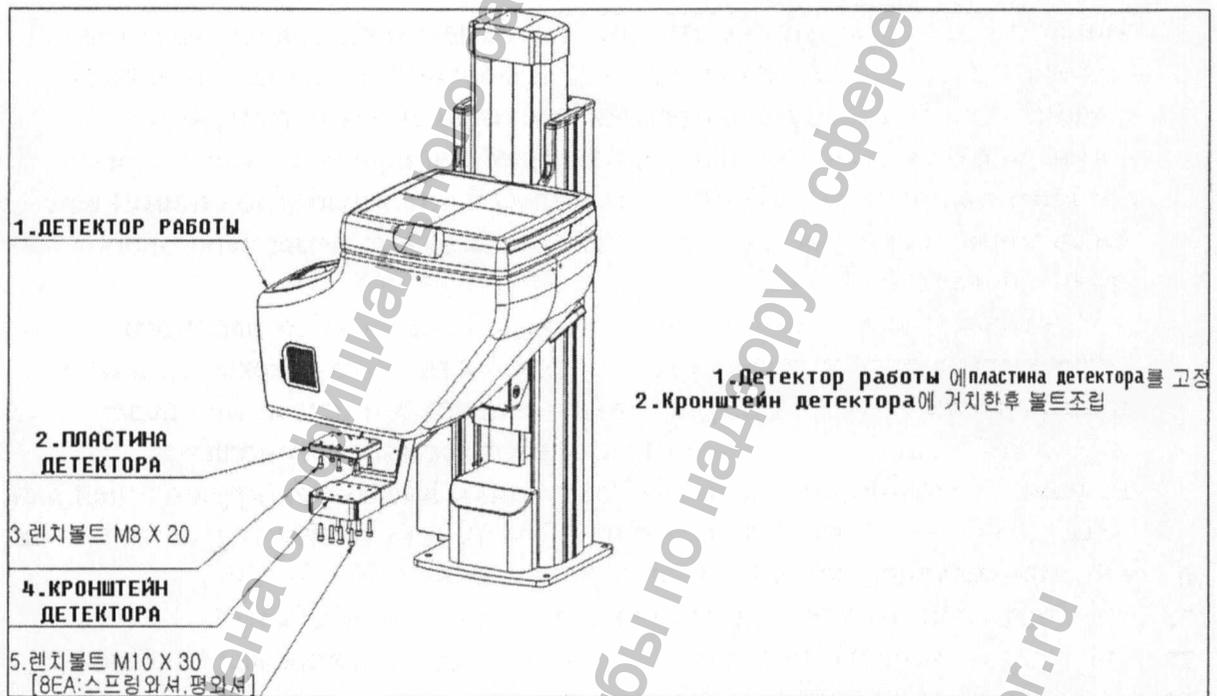


Рисунок 2-7 Установка Буки

## 2.7 Соединение кабеля

### 2.7.1 Соединение кабеля рычага рентгеновской трубки и кабеля подставки для трубки

А кабель идет от рычага трубки и В кабель идет от подставки для трубки.

Соедините кабель А и В как на рисунке 2-8

*Рисунок 2-8 Соединение кабеля рычага рентгеновской трубки и ее подставки*

### 2.7.2 Соединение кабеля подставки рентгеновской трубки и кабеля в направляющем желобе

Когда оборудование установлено, то кабель выглядит, так как на рисунке 2-9. Соедините кабель А с В и кабель С с D, как на рисунке 2-10

*Рисунок 2-9 (слева), Рисунок 2-10 (справа) Соединение кабеля между подставкой трубки и направляющим желобом.*

### 2.7.3 Подсоединение ножного переключателя

Соедините ножной переключатель с подставкой детектора, как на рисунке 2-11

*Рисунок 2-11 Подсоединение ножного переключателя*

## Процесс работы

3

### 3.1 Введение

Для управления системой DigiRAD, оператор может использовать панель управления. Панель управления состоит из кнопок управления с соответствующими символами. На панели управления расположен круглый индикатор угла.

### 3.2 Включение и отключение питания

Для управления оборудованием, подсоедините кабель питания и включите сетевой выключатель питания, который расположен на подставке детектора. Также перед началом работы, проверьте подключение кабеля между подставкой детектора и подставкой для рентгеновской трубки.

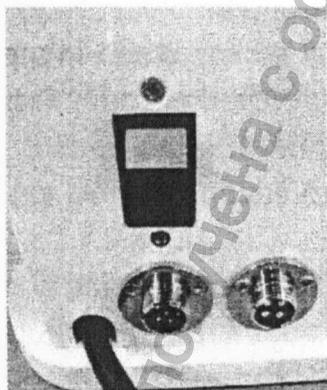


Рисунок 3-1 Сетевой выключатель питания

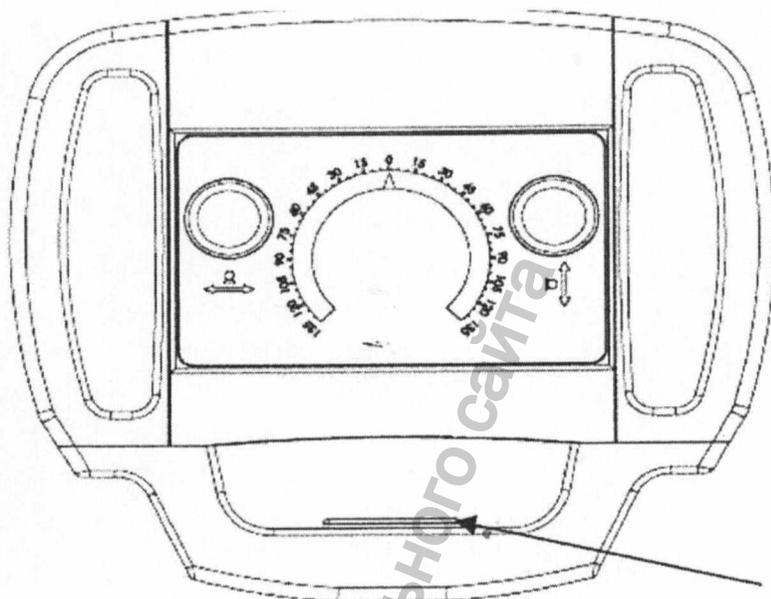


#### **ВНИМАНИЕ**

Перед включением питания, пожалуйста, удостоверьтесь, что на поверхности детектора и на покрытии направляющего желоба подставки трубки ничего не лежит.

### 3.3 Работа системы

#### 3.3.1 Панель управления на стойке рентгеновской трубки



Кнопка регулирования положения

Рисунок 3-2 Панель управления

-  Кнопка движения стойки для рентгеновской трубки по направляющему желобу. Если оператор хочет переместить подставку трубки в какое-либо положение, он/она может нажать эту кнопку и переместить ее вручную.
-  Кнопка движения рычага. Когда оператор хочет переместить рычаг трубки в какое-либо положение, он/она может нажать эту кнопку и переместить его вручную.
- Кнопка регулирования положения

Оператор с помощью данной кнопки может переместить стойку для трубки в какое-либо желаемое положение.

	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b></p> <p>Оператор должен обращать внимание на пациента и оборудование в момент, когда он/она находятся на столе для пациентов системы DigiRAD.</p> <p>Для безопасности пациента, пожалуйста, будьте осторожны при перемещении рентгеновской трубки на пациента, который находится на столе.</p> <p>Для предотвращения столкновения, когда детектор находится под столом, следует работать с осторожностью.</p>
---	---

### 3.3.2 Переключатель положения вверх/вниз на подставке детектора и ножного переключателя.

Для того, чтобы переместить стойку детектора вверх или вниз, оператор может воспользоваться переключателем положения вверх/вниз, который расположен на задней стороне детектора или на ножном переключателе.

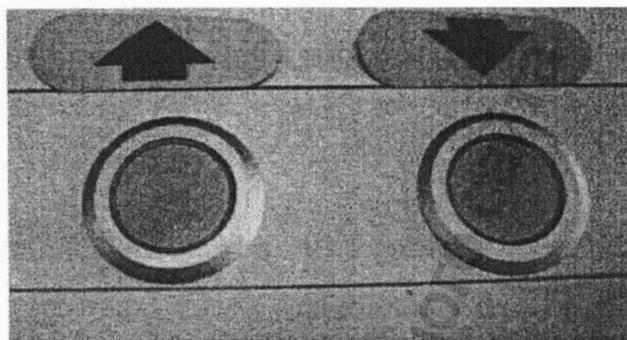


Рисунок 3-3 Переключатель положения вверх/вниз



Рисунок 3-4 Ножной переключатель

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

### 3.3.3. Вращение рентгеновской трубки

Для вращения рентгеновской трубки под различным углом, оператор может использовать рычаг управления, см. рисунок 3-5. Вращение рентгеновской трубки возможно под углом 15 градусов.

Для вращения рентгеновской трубки, нажмите на рычаг управления и затем поворачивайте трубку в желаемое положение вручную.

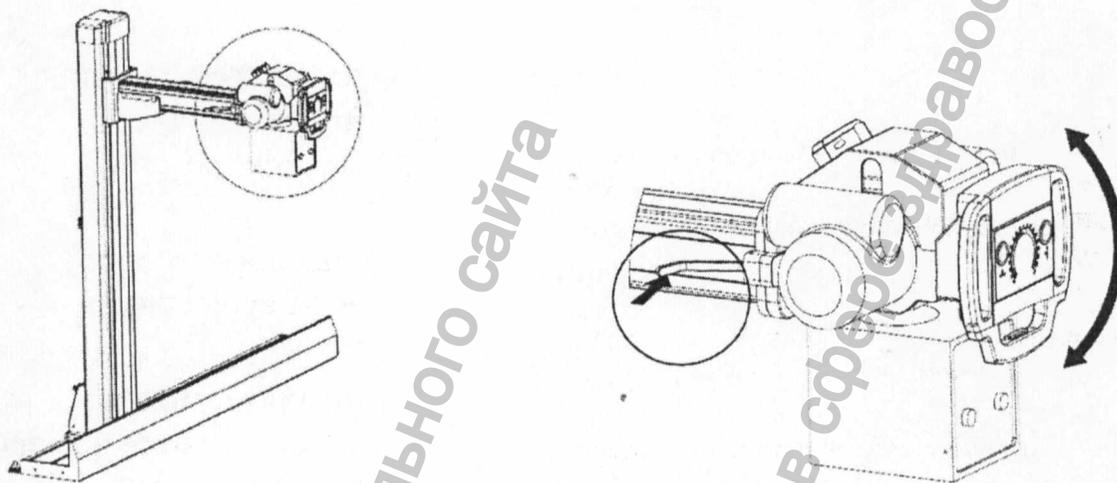


Рисунок 3-5 Вращение рентгеновской трубки

### 3.3.4 Вращение детектора

Для вращения детектора под различным углом вместе с рентгеновской трубкой, оператор может вращать детектор, нажимая рычажный переключатель, рисунок 3-6.

Для вращения детектора, нажмите рычажный переключатель и поверните детектор в желаемое положение вручную.

Положение детектора возможно под углом в 90 градусов.

Рисунок 3-6 Вращение детектора

## Регулярное техническое обслуживание

4

### 4.1 Введение

Для обеспечения нормальной работы оборудования, важно проводить регулярное техническое обслуживание. Данную работу должен организовывать сам владелец оборудования.

### 4.2 График технического обслуживания

Что делать	Когда делать
Чистка внешней поверхности	Раз в неделю или по необходимости
Эксплуатационная проверка DigiRAD	Каждые три месяца

#### 4.2.1 Задачи оператора



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом процесса чистки, убедитесь, что питание отключено

- Убедитесь, что внутрь оборудования не попало жидкого газа
- Не погружайте оборудование, а также его компоненты в жидкость
- Для чистки не используйте воду. Вода может вызвать короткое замыкание и быть причиной коррозии механических деталей.
- Не используйте кислоту или абразивные материалы
- Для чистки хромированных деталей, используйте только сухую тряпку.

#### 4.2.2 Задачи обслуживания

Только специально обученный персонал по обслуживанию медицинского рентгеновского оборудования имеет право проводить техническое обслуживание оборудования.

Что делать	Когда делать
Проверять блокирующую цепь болт/гайку	1 раз в год
Проверять мотор детектора	1 раз в год
Проверять проводку подставки рентгеновской трубки	1 раз в год
Проверять крепление в пол анкерными болтами	1 раз в год
Проверять утечку масла мотора	1 раз в полгода
Проверять фиксирующие болты рентгеновской трубки	1 раз в полгода
Проверять болт кронштейна детектора, который прикреплен к оборудованию	1 раз в полгода

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

## Электрическая схема

5

### 5.1 Введение

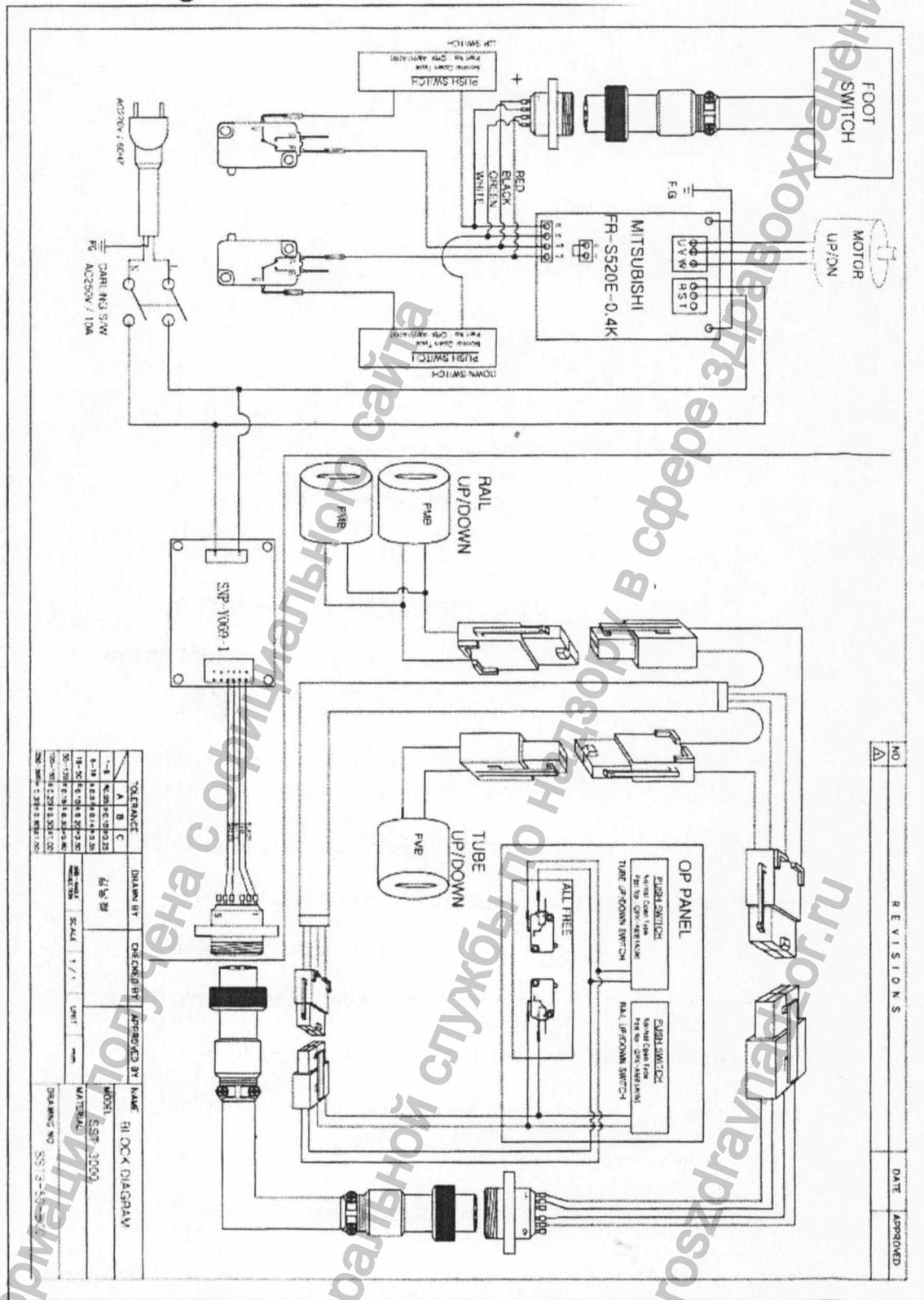
В данном разделе представлены все электрические схемы, включая блок схемы.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

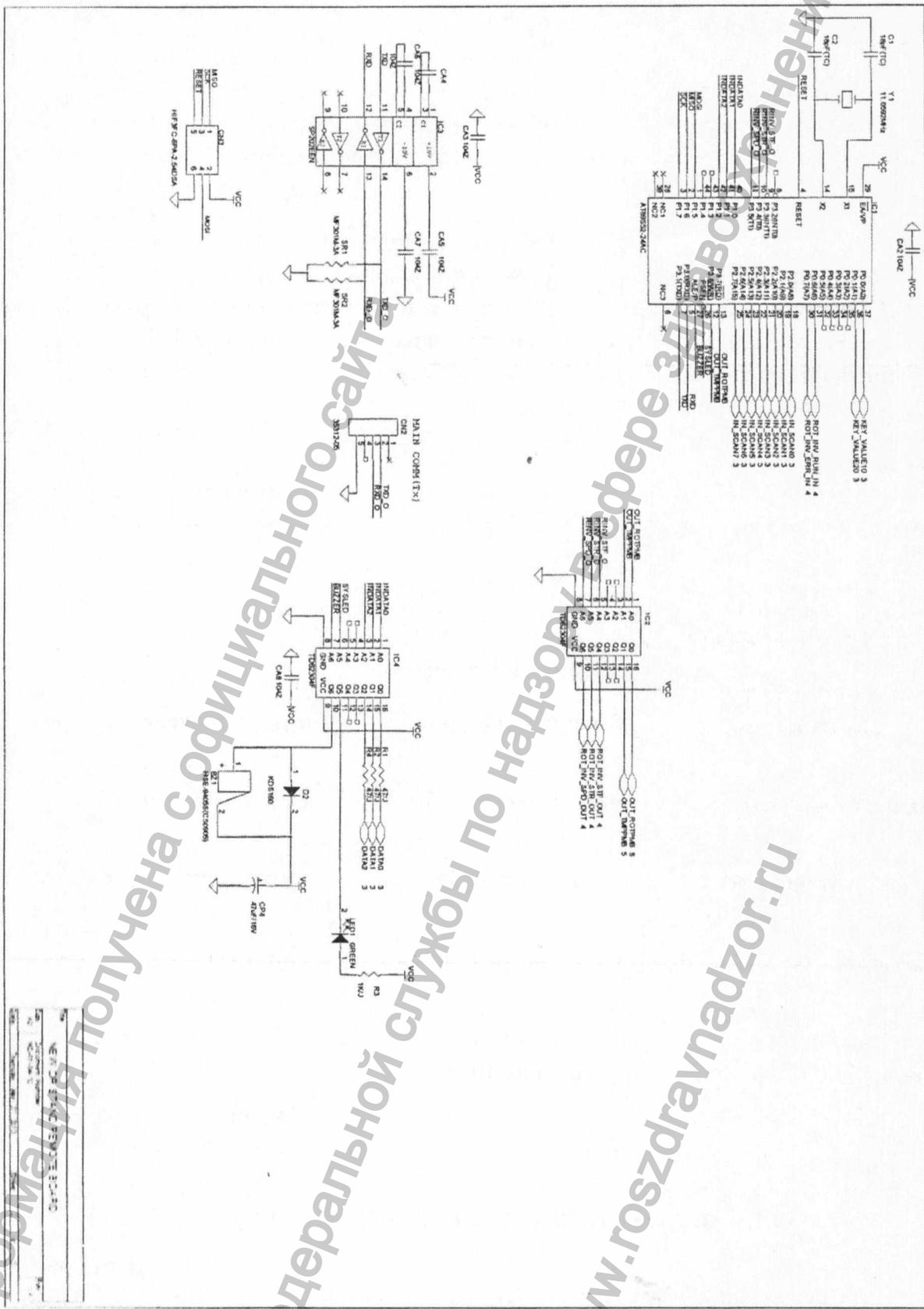
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## 5.2 Блок схема



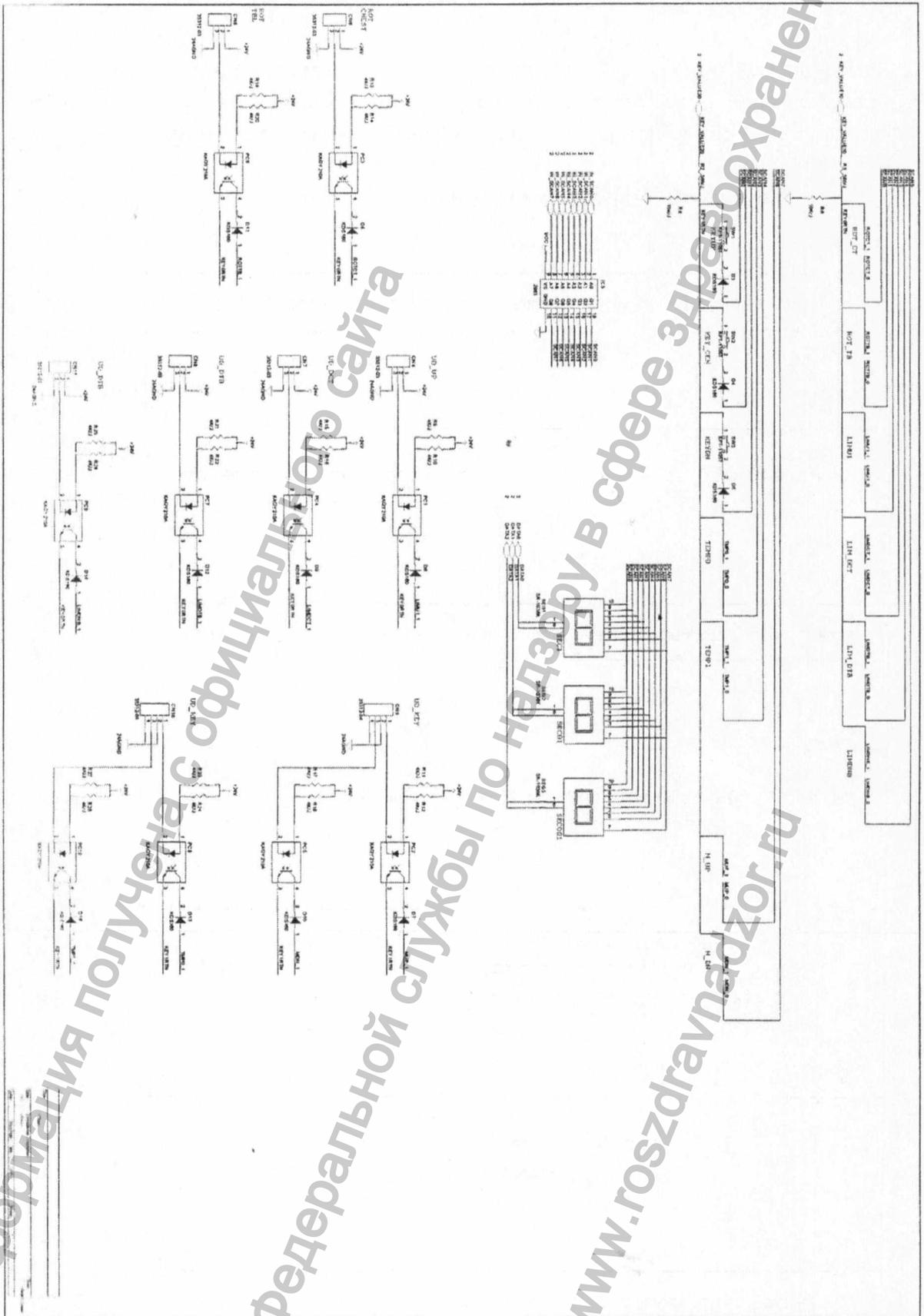
- Foot switch – ножной переключатель
- Motor up/down – подъем/опускание мотора
- Rail up/down – подъем/опускание направляющего желоба
- OP Panel - Панель
- Tube up/down – подъем/опускание трубки

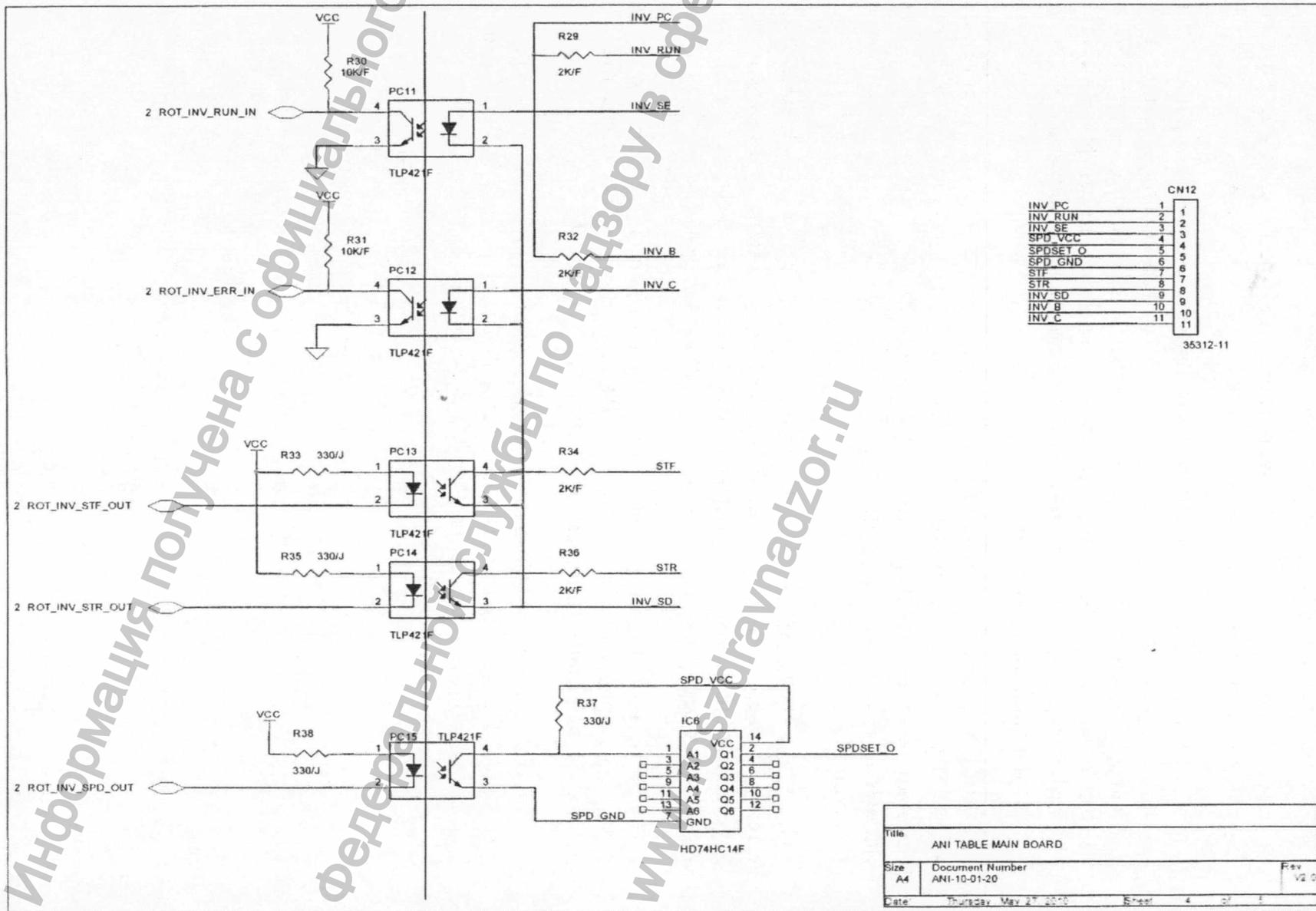




Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору по надзору за техническим состоянием за автомобильным транспортом и отходами в Российской Федерации [www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

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



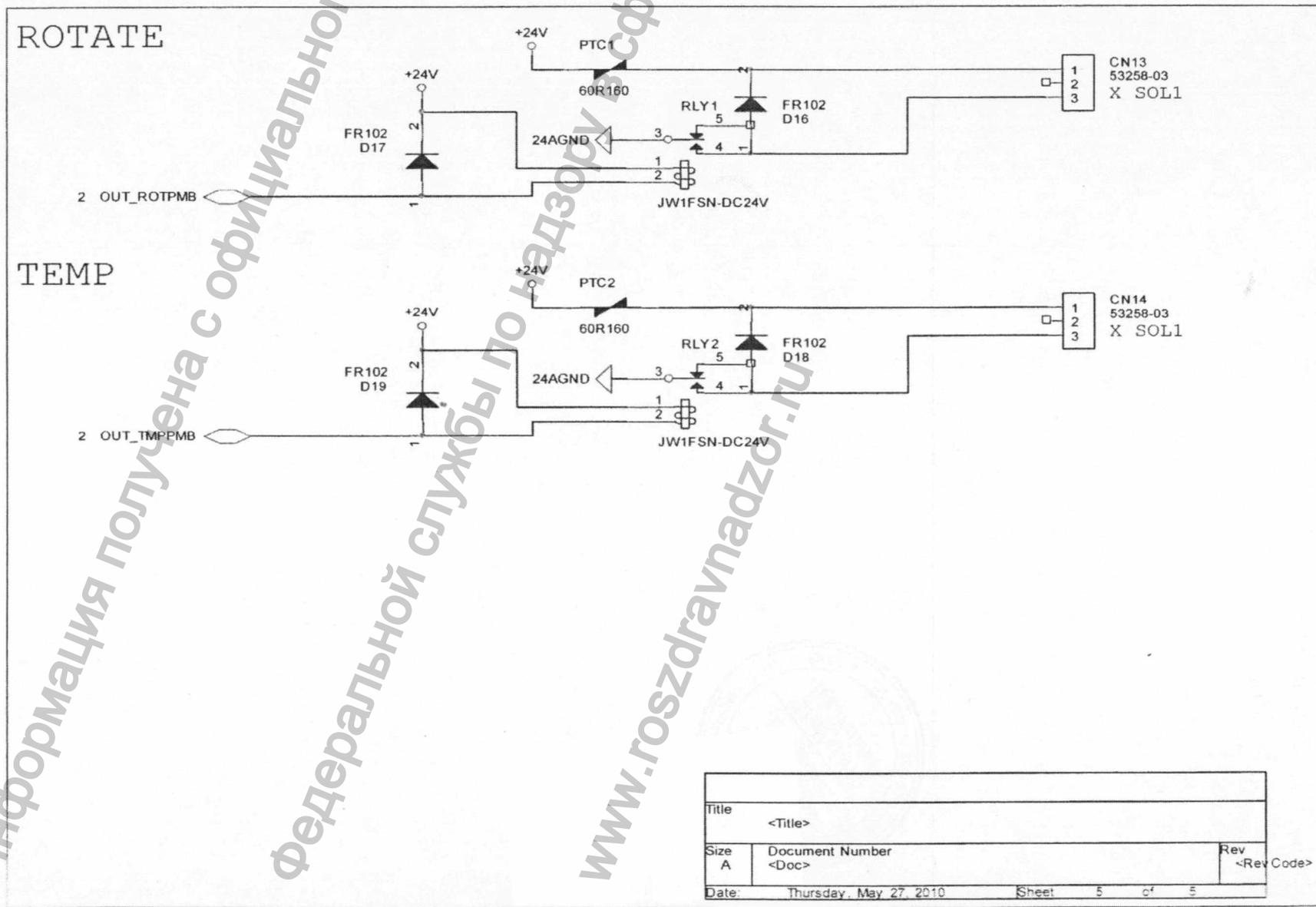


ROTATE

2 OUT\_ROT\_PMB

TEMP

2 OUT\_TMP\_PMB



Title		
<Title>		
Size	Document Number	Rev
A	<Doc>	<Rev Code>
Date:	Thursday, May 27, 2010	Sheet 5 of 5

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

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

www.goszdravnadzor.ru



Всего ушло  
33 мешка.