

SIEMENS

POLYMOBIL Plus

Руководство пользователя

vom Dorp
Gunther

Digital signiert von vom Dorp Gunther
DN: cn=vom Dorp Gunther,
o=Siemens,
email=gunther.vom_dorp@siemens-
healthineers.com
Datum: 2020.11.27.14.21.41 +01'00'

SIEMENS

POLYMOBIL Plus

Руководство пользователя

бличка для папки A4 (ширина корешка 50 мм); обрезать до размера 205 мм x 50 мм

SIEMENS

POLYMOBIL Plus

Руководство пользователя

SIEMENS

POLYMOBIL Plus

Руководство пользователя

абличка для папки A4 (ширина корешка 30 мм); обрезать до размера 205 мм x 23 мм

PR8-125.620.01.04.12 XPR8-125.620.01.04.12 XPR8-125.620.01.04.12 XPR8-125.620.01.04.12

Распечатать номер для наклеивания



POLYMOBIL Plus

Руководство пользователя

SIEMENS



Данный продукт имеет знак CE в соответствии с правилами, приведенными в Приложении II Директивы 93/42/ЕЕС

от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию и Директиве 2011/65/EU от 08 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Знак CE присваивается только тем медицинским устройствам, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутой Директивой ЕС.

В случае внесения в настоящее изделие несанкционированных изменений данное заявление теряет силу.

Соблюдайте требования, содержащиеся в разделе "Безопасность".

Эту информацию следует тщательно изучить перед запуском системы.

Язык оригинала: Английский

Информация о наличии официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.ru

Руководство пользователя

Содержание

Глава: Введение

Информация о настоящем руководстве пользователя	5
Область применения	5
Дополнения и приложения к руководству пользователя	5
Имена и параметры	5
Значения	5
Условные обозначения	5
Инструкции	6
Заключение	6
Список	6
Перекрестная ссылка	6
Общие примечания	6
Предупредительные замечания	7
Информация об исправлении ошибок	7
Назначение изделия	8
Назначение	8
Участок тела	8
Группа пациентов	8
Противопоказания	8
Физические функциональные возможности	8
Профиль пользователя	9
Обучение	9
Условия применения	10
Обслуживание, очистка и дезинфекция	10
Обслуживание	10
Важные эксплуатационные характеристики	10
Часто используемые рабочие функции	10
Рабочие функции, связанные с обеспечением безопасности	10

Глава: Техника безопасности

Общие указания по технике безопасности	11
Законодательные и правовые документы	11
Область применения	11
Обслуживание и осмотр	12
Неисправности электрооборудования	13
Переключение на аварийный источник питания	13
Прокладка защитного проводника	13
Экстренное выключение	13

Содержание

Порядок действий в аварийной ситуации	14
Пожаробезопасность	14
Взрывозащита	14
Меры обеспечения безопасности персонала	15
Механическая безопасность, опасные зоны	15
Шарнирный кронштейн штатива	16
Радиационная защита	17
Меры обеспечения безопасности оборудования	18
Монтаж, ремонт	18
Оригинальные принадлежности	19
Утилизация	19
Глава: Описание системы	
Описание принципов действия	21
Краткий обзор системы	21
Рентгеновский излучатель с коллиматором	22
Рентгеновский излучатель	22
Многолепестковый коллиматор	23
Панель управления и индикации	23
Штатив системы	23
Эксплуатация	24
Краткая инструкция по POLYMOBIL PLUS	24
Запуск	26
Включение системы	26
Подготовка к экспонированию	26
Позиционирование POLYMOBIL PLUS	26
Позиционирование блока рентгеновской трубки	27
Настройка поля облучения	29
Настройка поля облучения с помощью диаграммы	30
Установка параметров экспозиции	31
Включение экспонирования	32
Использование кнопки включения излучения	32
Экспонирование с системой измерения DAP (опция)	34
Завершение работы	35
Завершение работы системы POLYMOBIL PLUS	35
Отсоедините кабель питания	35
Транспортировка	36
Перед транспортировкой	36
Перемещение системы	37
Переезд через препятствия	38
Стояночное положение	39
Сообщения об ошибках	40

Глава: Дозиметрия

Оценка интенсивности поля пучка	43
Суммарная поверхностная доза	43
Расчет суммарной поверхностной дозы	44
Пример: Расчет DAP	45

Глава: Техническое описание

Техническая спецификация	47
Техническая спецификация системы POLYMOBIL Plus	47
Консоль управления рентгеновским излучением и генератор	47
Рентгеновская трубка	49
Габариты	49
Размеры (мм)	50
Графическое представление технических характеристик трубки	51
ЭМС (Электромагнитная совместимость)	53
Внешние кабели	54
Устойчивость к электромагнитным помехам	55
Рекомендованный территориальный разнос	58
Идентификационные таблички	59
Общая техническая спецификация	66
Классификация согласно IEC 60 601-1	66
Оборудование DAP (опция)	66
Внешние условия	67
Подверженные износу детали	68

Глава: Техническое обслуживание

Проверка работоспособности и безопасности	69
Ежедневные проверки	69
Ежемесячный контроль	70
Идентификационные таблички	70
Система измерения DAP (опция)	70
Ежегодное обслуживание	70
График технического обслуживания для проверки системы	71
Проверка системы	71
Проверка деталей системы	71
Очистка и дезинфекция	72
Очистка	72
Очистка камеры DAP (опция)	73
Дезинфекция	73

Содержание

Глава: Принадлежности и опции

Принадлежности	75
Угломер	75
Опции	76
Система измерения DAP (опция)	76
Ионизационная камера DAP	76
Дисплей DAP	77

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

Приветствуем нового пользователя мощной многофункциональной рентгеновской системы POLYMOBIL PLUS компании Siemens.

Информация о настоящем руководстве пользователя

Область применения

Данное руководство пользователя относится к следующему устройству:

- POLYMOBIL PLUS № 101 87 800

Дополнения и приложения к руководству пользователя

- ◆ Внимательно прочитайте дополнения и приложения к данному руководству пользователя, которые описывают внесенные в систему технические усовершенствования.

Имена и параметры

Все имена и данные пациентов и организаций, использованные в данном руководстве пользователя, являются полностью вымышленными и указаны только для примера.

Любое совпадение имен и фамилий реальных лиц и названий организаций абсолютно случайно.

Все параметры и изображения, приведенные в данном руководстве пользователя, являются примерами. Действительными являются только параметры, отображаемые вашей системой.

Значения

Все значения параметров, если не указаны конкретные допуски, являются типичными значениями.

Условные обозначения

Руководство пользователя состоит из нескольких разделов. В начале документа приведено подробное оглавление руководства пользователя. Некоторые выражения могут быть отмечены символами, которые помогают быстрее понять смысловое содержание текста.

Инструкции

Содержащиеся в описаниях процедур отдельные шаги помогают вам эксплуатировать систему надлежащим образом.

- ◆ Текст этого типа выделяется стоящим перед ним ромбом.

Заключение

- Результат выполнения процедур выделяется стоящим перед ним тире.

Список

- Текст этого типа выделяется стоящим перед ним квадратом.

Перекрестная ссылка

Перекрестные ссылки направляют вас на соответствующие темы на других страницах или в других разделах.

- Перекрестные ссылки помечаются тонкими стрелками.

Общие примечания

В примечаниях указывается важная информация, необходимая для безопасной эксплуатации системы без угрозы жизни и здоровью.



Примечание обозначается восклицательным знаком "!" и отпечатано курсивом.

В примечаниях содержатся замечания по оптимальному использованию и настройкам системы, а также другие полезные сведения.



Дополнительная информация обозначается буквой "i" и отпечатана курсивом.

Предупредительные замечания

Слово *Предупреждение* обозначает опасность, которая при несоблюдении инструкций может привести к серьезным травмам или даже смерти.



Предупреждение

Вначале указан источник опасности.

Затем указываются возможные последствия!

◆ И, наконец, приводится информация, как избежать опасности.

Слово *Внимание* обозначает опасность, которая при несоблюдении инструкций может привести к незначительным травмам или травмам средней тяжести.



Внимание

Вначале указан источник опасности.

Затем указываются возможные последствия!

◆ И, наконец, приводится информация, как избежать опасности.

Информация об исправлении ошибок

Информация о том, как решить проблемы, которые могут возникать при работе, приводится после соответствующих указаний.



В этих параграфах описана проблема и возможная причина ее возникновения.

Для решения проблемы выполните описанные здесь действия.

Назначение изделия

Назначение

Система представляет собой мобильное рентгеновское устройство для рентгенографических исследований тела.

Участок тела

Данную систему можно использовать для различных видов клинической визуализации, например, для рентгеновского экспонирования

- головы
- позвоночника
- брюшной полости
- легких
- внутренних органов
- конечностей

Необходимо соблюдать требования любых нормативных документов, действующих в стране применения оборудования.

Группа пациентов

Система не является специализированной по отношению к какой-либо группе пациентов. Ограничение целевой группы пациентов может возникать исключительно по медицинским соображениям, но не связано с техническими аспектами (опасными факторами). Необходимо соблюдать требования любых нормативных документов, действующих в стране применения оборудования.

Противопоказания

Пациентам необходимо заранее сообщать о потенциальных опасностях и правилах техники безопасности при обследовании. Перед обследованием врач должен убедиться, что обследование является разрешенным, а также проверить, не требуются ли усиленные меры предосторожности.

Физические функциональные возможности

Система POLYMOBIL PLUS — это стандартная аналоговая рентгеновская система, используемая для произвольных рентгеновских экспонирований с применением рентгеновской пленки или кассет CR в соответствии со стандартами IEC/ANSI/DIN. Система используется только для аналоговой рентгенографии.

Профиль пользователя



Внимание

Эксплуатация системы неподготовленными пользователями.

Опасность неправильного диагноза или лечения из-за неверной интерпретации полученного изображения

- ◆ Систему разрешается использовать только лицам, обладающим необходимыми специальными знаниями, например врачам, подготовленным рентгенологам или подготовленным рентгенлаборантам, прошедшим соответствующее обучение.

Система предназначена для использования только квалифицированным медицинским персоналом, который будет соблюдать соответствующие требования нормативных документов, действующих в стране применения оборудования. Поэтому обслуживающий персонал должен ознакомиться с данным руководством пользователя. Перед включением системы необходимо подробно изучить настоящее руководство. Особое внимание уделите следующим разделам:

- Общие указания по технике безопасности
- Меры обеспечения безопасности персонала
- Меры обеспечения безопасности оборудования
- Техническое обслуживание

Обслуживающий персонал должен быть соответствующим образом проинструктирован. Инструктаж необходимо повторять через определенные промежутки времени.

Будучи производителем системы, компания SIEMENS не несет ответственности за любые последствия для безопасности, надежности и рабочих характеристик, если система эксплуатируется с отступлениями от требования руководства пользователя.



Также внимательно прочитайте дополнения и приложения к руководству пользователя, которые описывают внесенные в систему технические усовершенствования.

Обучение

Если персонал, осуществляющий эксплуатацию системы, имеет соответствующую квалификацию, обучение применению системы не требуется. Однако при необходимости сотрудники компании Siemens могут добровольно провести обучение работе с системой.

Условия применения

POLYMOBIL PLUS — это мобильная рентгеновская система, предназначенная для применения в отделениях интенсивной терапии, неонатальных отделениях, пунктах неотложной медицинской помощи, операционных и рентгенологических отделениях. Эту систему также можно использовать в частных медицинских кабинетах, и она рассчитана на постоянное ежедневное использование. При работе с системой следует соблюдать требования, действующие в стране применения системы.



POLYMOBIL PLUS может работать от любой стандартной заземленной настенной розетки.

Обслуживание, очистка и дезинфекция

См. соответствующие главы и разделы.

Обслуживание

См. главу "Техническое обслуживание".

Важные эксплуатационные характеристики

См. главу "Техническая спецификация".

Часто используемые рабочие функции

См. главу "Эксплуатация".

Рабочие функции, связанные с обеспечением безопасности

См. главу "Техника безопасности".

Общие указания по технике безопасности

Законодательные и правовые документы

При наличии предусмотренных законом норм по установке и/или эксплуатации настоящей системы установщик и/или оператор системы обязан соблюдать эти нормы.

Во всех странах необходимо соблюдать правила, предусмотренные местным законодательством. В зависимости от национального законодательства устанавливаемые значения могут отличаться от рекомендованных в настоящем руководстве пользователя.

Данное изделие имеет маркировку CE согласно правилам Директивы 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию.

Персональные данные физических лиц подлежат защите. Соблюдайте соответствующие правовые нормы.

Требуемые законодательством проверки следует проводить регулярно. В число этих проверок входит, например:

- Проверка на стабильность параметров в соответствии с Положением о рентгеновском излучении (§ 16 RoexV) в Федеративной Республике Германии.
- Проверки на основании предписаний Министерства здравоохранения и социального обеспечения США (Department of Health and Human Services, DHHS) по мере необходимости.

Область применения

Данное руководство пользователя относится к следующему устройству:

- POLYMOBIL Plus № 101 87 800



Предупреждение

Внесение изменений в устройство

Опасность поражения электрическим током

- ◆ Вносить какие-либо изменения в устройство запрещено.

Обслуживание и осмотр



Внимание

Не выполнено техническое обслуживание

Неправильно функционирующая система, искажения изображения

- ◆ Выполняйте соответствующие указания по техническому обслуживанию для поддержания безопасности и исправности системы.
- ◆ Обслуживание должно выполняться только обученным техническим персоналом.
- ◆ Для поддержания системы в оптимальном состоянии рекомендуем заключить договор на техническое обслуживание.

Перед обследованием пользователь обязан убедиться в работоспособности всех компонентов системы, обеспечивающих безопасность ее эксплуатации, и готовности системы к работе.

Устройство подвержено механическому и электрическому износу. В интересах безопасности пациентов, операторов и других лиц обслуживание и проверки безопасности необходимо проводить каждые 12 месяцев, чтобы обеспечить безопасность и правильное функционирование оборудования.

В случае увеличения интенсивности эксплуатации оборудования интервалы между проверками следует сократить.



Соблюдайте требования, изложенные в → Глава **Техническое обслуживание**.



Неправильное обращение и чрезмерная нагрузка могут привести к механическим повреждениям, а также к повреждениям электрооборудования.

Неисправности электрооборудования

В случае возникновения опасности для пациента и оператора (например, если индикатор излучения продолжает гореть после завершения экспонирования) или опасности для системы немедленно отключите систему от основного источника питания. Вся система выключается и отключается от электропитания. В результате

- рентгеновское излучение выключается
- прерываются и отменяются текущие эксплуатационные процедуры

Повторное подключение штепселя питания возможно только после четкого выявления и устранения причины опасности. Во всех остальных случаях, например при неисправности системы, следует немедленно обратиться в службу технической поддержки Siemens.



Внимание

Индикатор излучения загорается без нажатия кнопки включения излучения.

Возможна нежелательная экспозиция излучения!

- ◆ Немедленно выключите питание системы POLYMOBIL PLUS.
- ◆ Уведомите об этом службу технической поддержки Siemens.

Переключение на аварийный источник питания

При прерывании подачи электропитания длительностью до 8 мс система POLYMOBIL Plus может выключиться. В этом случае систему необходимо снова включить после переключения на аварийный источник питания.

Прокладка защитного проводника

Если существует сомнения по поводу прокладки защитного проводника, до пуско-наладочных работ следует провести проверку системы.



Предупреждение

Подключение системы к розетке без защитного заземления.

Поражение электрическим током

- ◆ Подключайте систему только к розеткам с защитным заземлением.

Экстренное выключение

Устройство подключения к источнику питания и выключатель питания должны быть легко доступны, чтобы систему можно было быстро отключить от источника питания в случае возникновения опасности.

Порядок действий в аварийной ситуации



Внимание

Медицинское оборудование не является абсолютно безотказным, при работе могут возникать непредвиденные ошибки.

Система недоступна в экстренной ситуации или может прекратить работу во время обследования.

- ◆ Составьте план действий на случай экстренной ситуации, если система недоступна, например с использованием другой системы.

Пожаробезопасность



Внимание

Возгорание внутри системы или в непосредственной близости.

Возможно травмирование пациента и персонала и материальный ущерб.

Риск вдыхания паров горячей пластмассы.

- ◆ Немедленно выключите систему POLYMOBIL.
- ◆ Отсоедините вилку кабеля питания системы от сетевой розетки.
- ◆ Доведите до сведения персонала правила поведения при пожаре.

По окончании очистки и восстановительных работ обратитесь в службу технической поддержки Siemens, прежде чем вновь приступить к работе с системой POLYMOBIL Plus.

Взрывозащита



Внимание

Система не предназначена для использования во взрывоопасных зонах.

Система не отвечает требованиям класса взрывозащищенности AP/APG.

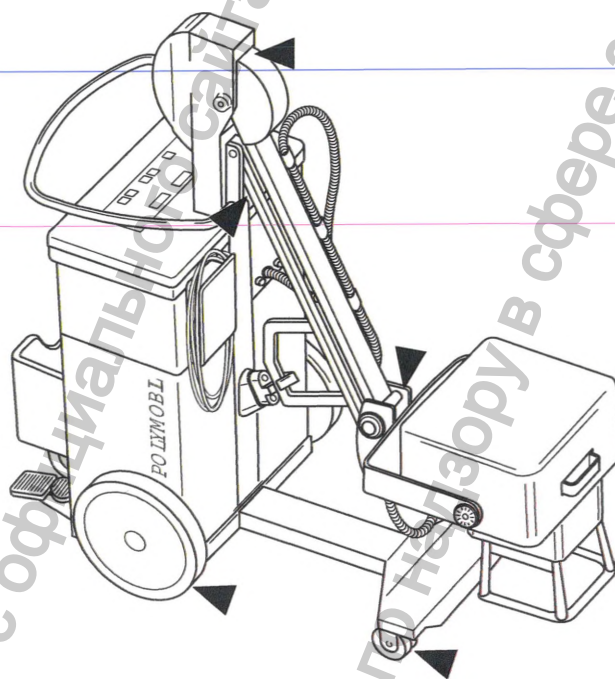
Опасность взрыва

- ◆ Не используйте систему в помещениях, где возможно образование взрывоопасных газовых смесей.

Меры обеспечения безопасности персонала

Механическая безопасность, опасные зоны

Участки, помеченные стрелками на следующем рисунке, указывают зоны возможной опасности.



Внимание

Перемещения компонентов системы могут травмировать пользователя и привести к столкновениям с другими объектами.

Ранение, ушиб или защемление частей тела пользователя и/или повреждение системы!

- ◆ Следите за тем, чтобы части тела не находились вблизи помеченных опасных зон.



Внимание

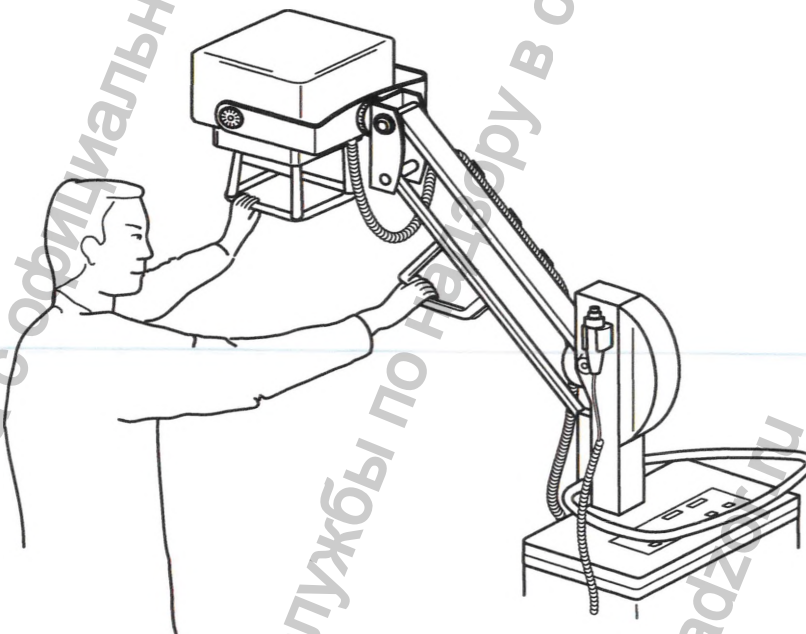
Столкновение с приборами или оборудованием помещения, где проводится исследование.

Травмирование пациента или инфекция

- ◆ Соблюдайте крайнюю осторожность при перемещении системы в помещении, где проводится исследование. Используйте систему только по прямому назначению.

Шарнирный кронштейн штатива

При опускании блока рентгеновской трубки в стояночное положение всегда пользуйтесь ручками на кронштейне штатива и блоке рентгеновской трубки.



Внимание

Перемещение блока рентгеновской трубки может травмировать пользователя.

Ранение, ушиб или защемление частей тела пользователя!

- ◆ При позиционировании блока рентгеновской трубки всегда пользуйтесь ручками, чтобы не допустить травмирования.



Внимание

Разрушение пружины противовеса.

Пружина противовеса может вызывать тяжелые травмы в случае неправильного использования. Ранение, ушиб или защемление частей тела пользователя.

- ◆ Уведомите об этом службу технической поддержки Siemens.

Радиационная защита

Для пациента

- Обеспечивайте как можно меньшее поле облучения.
- Обеспечивайте максимально возможную защиту пациента от облучения при экспонировании частей тела вблизи репродуктивных органов пациента (рекомендуется использовать гонадные экраны или просвинцованные резиновые защитные фартуки).
- Устанавливайте как можно большее расстояние фокус – кожа.

Для обслуживающего персонала

- При включении излучения оператор должен соблюдать максимально возможное безопасное расстояние от источника излучения.
- При нахождении во время экспонирования вблизи пациента необходимо всегда надевать защитную одежду (просвинцованный фартук).
- При необходимости носите пленочный дозиметр или дозиметр карандашного типа.

Для пациентов и обслуживающего персонала

- Помните, что некоторые материалы могут привести к увеличению лучевой нагрузки (например, компоненты стола) при попадании в траекторию луча.

Индикатор излучения

Индикатор излучения должен гореть только во время работы, при нажатой кнопке включения излучения.



Внимание

Индикатор излучения загорается без нажатия кнопки включения излучения!

Возможна нежелательная лучевая нагрузка

- ◆ Немедленно выключите питание системы POLYMOBIL Plus.
- ◆ Уведомите об этом службу технической поддержки Siemens.

Меры обеспечения безопасности оборудования

Монтаж, ремонт

Изменения и дополнения, вносимые в систему POLYMOBIL Plus, должны соответствовать требованиям нормативных документов и общепринятых признанных технических стандартов.

В качестве производителя, сборщика, установщика или импортера компания Siemens не несет ответственности за безопасность работы, надежность и эксплуатационные характеристики оборудования в следующих случаях:

- монтаж, расширение, перенастройка, модернизация или ремонт проводятся лицами, не получившими от компании Siemens соответствующего разрешения;
- дефектные компоненты, влияющие на безопасную работу системы POLYMOBIL Plus, заменены запчастями других производителей;
- электропроводка в помещении, где установлена система, не отвечает требованиям стандартов DIN VDE 0100, часть 710/IEC 60 364-7-710, или соответствующим национальным нормам;
- система POLYMOBIL Plus используется иначе, чем описано в настоящем руководстве пользователя.

По требованию мы можем предоставить техническую документацию на данное изделие за отдельную плату. Однако это не означает получения права на самостоятельное выполнение ремонтных работ. Мы не несем никакой ответственности за последствия проведения ремонтных работ, выполненных без нашего письменного разрешения.

При проведении каких-либо работ на оборудовании мы рекомендуем получить от их исполнителя отчет о характере и объеме работ. Этот отчет должен включать в себя сведения об изменениях номинальных параметров или рабочих диапазонов, а также дату, название фирмы и подпись.



Предупреждение

Внесение изменений в систему

Риск неправильной работы, подвергающий опасности пациентов и оборудование

- ◆ Используйте только те компоненты оборудования, которые разрешены к применению компанией Siemens.
- ◆ Ремонт разрешается выполнять только с нашего однозначного письменного одобрения.

Оригинальные принадлежности



Внимание

Использование принадлежностей, не предназначенных для системы

Риск травмирования пациента или оператора; риск повреждения системы

- ◆ Используйте только те принадлежности, которые разрешены компанией Siemens к применению с данной системой.
- ◆ Все принадлежности маркированы, и в руководстве пользователя приведено их описание.

Для обеспечения безопасности оборудования применяйте только оригинальные принадлежности Siemens, либо принадлежности, утвержденные к применению компанией Siemens, которые соответствуют требованиям нормативно-правовых документов и стандартов (IEC/EN 60 601-1 и IEC/EN 60 601-1-1).

Пользователь несет ответственность за все последствия, связанные с использованием принадлежностей, не утвержденных компанией Siemens.



Для получения более подробной информации обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

Утилизация

Местные нормативные акты могут иметь специальные положения, регламентирующие порядок утилизации настоящего оборудования. Во избежание загрязнения окружающей среды и травмирования людей, если вы хотите утилизировать систему, мы рекомендуем вам обратиться в компанию Siemens.

Материал для защиты от излучения

- Свинец в корпусе трубки, ок. 2,75 кг
- Свинец в коллиматоре, ок. 1,0 кг
- Свинец в паяных соединениях платы ПК, ок. 0,3 кг

Трансформаторное масло

- Масло в корпусе блока рентгеновской трубки ок. 6,25 кг в системе POLYMOBIL Plus

Пластмассовые детали

- Материал кабельной изоляции (ПВХ), ок. 0,5 кг

Электролитические конденсаторы

Конденсаторы должны быть разряжены. Обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

- Конденсаторы в конденсаторной батарее, ок. 13,0 кг
- Конденсаторы в остальной электронике, ок. 0,3 кг

Механические источники опасности

Обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

- Пружинный блок необходимо расслабить
- Вакуум в блоке трубки должен быть сброшен путем осторожного впуска воздуха

Батареи

- Резервная батарея на монтажной плате, ок. 0,05 кг



Внимание

Неправильная утилизация токсичных материалов

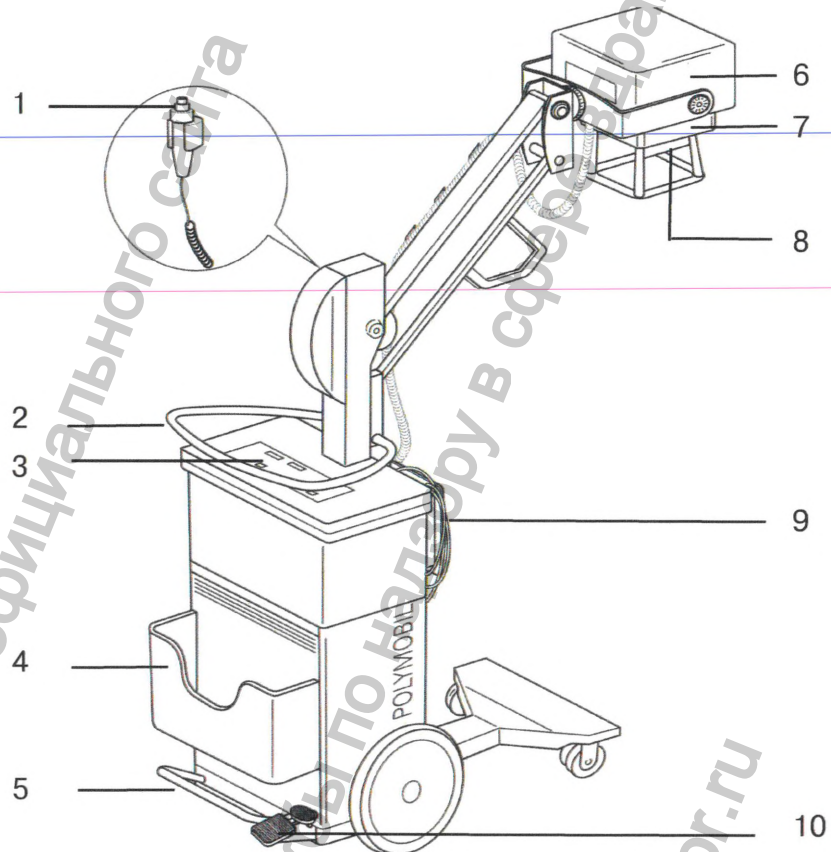
Вредное воздействие на окружающую среду, опасность травмирования.

- ◆ Чтобы безопасно и надлежащим образом утилизировать систему, обратитесь в компанию Siemens.

Описание принципов действия

Краткий обзор системы

Компоненты системы и органы управления POLYMOBIL PLUS показаны на рисунках ниже.



- (1) Кнопка включения излучения
- (2) Транспортировочная рукоятка
- (3) Панель управления и индикации
- (4) Кассетный отсек
- (5) Поперечина
- (6) Рентгеновский излучатель
- (7) Коллиматор
- (8) Ионизационная камера DAP (опция)
- (9) Сетевой электрический кабель
- (10) Педаль тормоза



Внимание

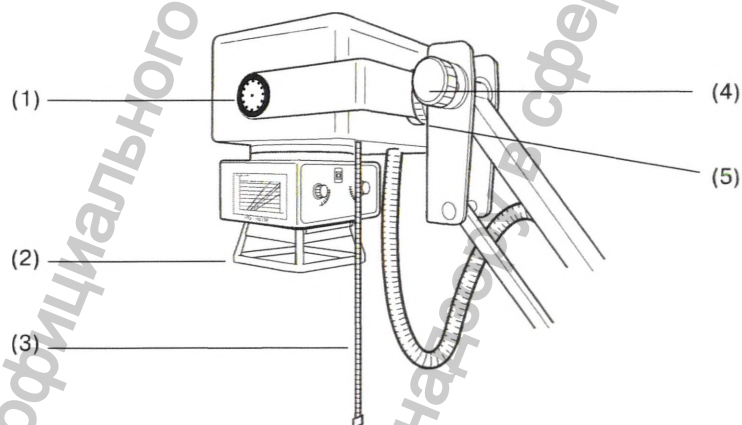
Оператор или пациент не замечает кабель питания

Травмы из-за риска споткнуться о кабель

- ◆ Убедитесь, что кабель питания лежит аккуратно и не мешает, чтобы не споткнуться об него.

Рентгеновский излучатель с коллиматором

Рентгеновский излучатель



- (1) Шкала наклона (с обеих сторон)
- (2) Рукоятка для поворота коллиматора
- (3) Измерительная лента для установки расстояния источник-изображение (SID)
- (4) Винт с головкой
- (5) Шкала наклона



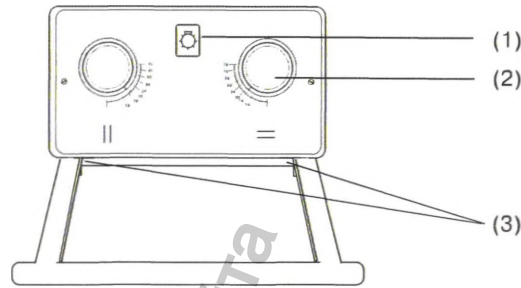
Внимание

Изменение веса на кронштейне штатива или на рентгеновском излучателе (моноблоке)

Опасность травмирования из-за неустойчивого положения

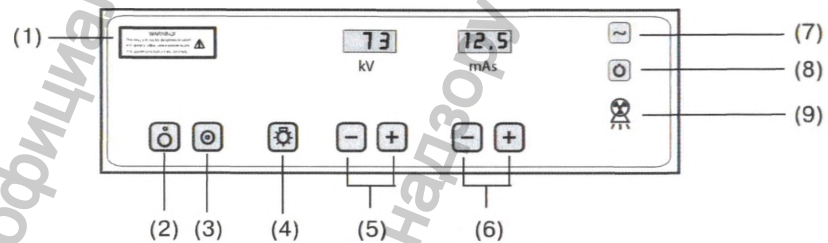
- ◆ Не добавляйте дополнительный вес, например просвинцованные фартуки или принадлежности, на кронштейн штатива или моноблок, особенно рядом с пациентом.
- ◆ Если не удастся избежать этого, помните, что балансировка кронштейна будет нарушена, и он может неожиданно сдвинуться.

Многолепестковый коллиматор



- (1) Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ лампы оптического центрактора
- (2) Ручки регулировки коллиматора
- (3) Прорезь для дополнительных фильтров и ионизационной камеры DAP (опция)

Панель управления и индикации



- (1) Предупреждающая табличка
- (2) Кнопка "ВЫКЛ"
- (3) Кнопка "ВКЛ"
- (4) Кнопка оптического центрактора
- (5) Индикатор кВ и кнопки настройки кВ, для увеличения (+) и уменьшения (-) значения
- (6) Индикатор мАс и кнопки настройки мАс, для увеличения (+) и уменьшения (-) значения
- (7) Индикатор "Система Вкл"
- (8) Индикатор "Плоскость готова к излучению"
- (9) Светодиод "Экспонирование" (ЖЕЛТЫЙ)

Штатив системы

Система POLYMOBIL PLUS имеет шарнирный кронштейн штатива с уравновешивающей пружиной.

Эксплуатация

Краткая инструкция по POLYMOBIL PLUS

- ◆ Нажмите кнопку "ВКЛ" на панели управления и индикации.
- ◆ Подсоедините POLYMOBIL PLUS к источнику питания.
- ◆ Установите POLYMOBIL PLUS в требуемое положение.
- ◆ При необходимости задействуйте стояночный тормоз.
- ◆ Разблокируйте кронштейн штатива и поднимите блок рентгеновской трубки.
- ◆ Установите кассету в требуемое положение.
- ◆ Включите оптический центратор.



Внимание

Если лампа оптического центратора включена длительное время, корпус может нагреться.

Опасность получения ожогов

- ◆ Во избежание ожогов не касайтесь корпуса лампы.

- ◆ Добейтесь, чтобы световое поле было параллельно сторонам кассеты, при необходимости вращая POLYMOBIL PLUS и коллиматор.
- ◆ Установите требуемое расстояние источник-изображение (SID), используя встроенную измерительную ленту.
- ◆ Установите съемный угломер на кассету и измерьте угол наклона кассеты. Переместите блок рентгеновской трубки в рабочее положение.
- ◆ Установите для поля облучения требуемый размер изображения и выберите параметры экспозиции.
- ◆ Установите значение кВ, а затем значение мАс.
- ◆ Включите излучение.



Соблюдайте правила защиты от рентгеновского излучения (→ Глава **Техника безопасности**).

- ◆ Нажмите кнопку "ВЫКЛ" для выключения POLYMOBIL PLUS.
- ◆ Отсоедините шнур питания от розетки.



Внимание

Нежелательное перемещение блока рентгеновской трубки и кронштейна штатива

Опасность травмирования пациента и персонала

- ◆ Убедитесь в том, что блок рентгеновской трубки и кронштейн штатива сохраняют нужное положение и в то же время легко перемещаются.

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

Запуск

Включение системы

Питание в систему POLYMOBIL PLUS поступает через заземленную настенную сетевую розетку.

Включение POLYMOBIL PLUS

- ◆ Размотайте шнур питания и подключите его к настенной розетке.
- ◆ Включите питание системы POLYMOBIL PLUS, нажав кнопку "ВКЛ" на панели управления и индикации.
 - Индикатор экспонирования загорается примерно на 4 сек, а индикатор значений кВ и мАс мигает ок. 10 сек.
 - Система POLYMOBIL PLUS готова к работе, когда на индикаторе появляются значения кВ и мАс.



Если кнопка включения излучения была нажата до завершения подготовки системы POLYMOBIL PLUS к работе, появляется сообщение об ошибке.

Выключите питание системы, а затем снова включите его. Дождитесь завершения подготовки системы POLYMOBIL PLUS к работе, прежде чем производить следующее экспонирование.

Подготовка к экспонированию

Позиционирование POLYMOBIL PLUS



Внимание

Трубка не направлена на приемник изображения во время рентгенографии.

Случайное включение излучения

- ◆ Используйте режим произвольного экспонирования с осторожностью.
- ◆ Убедитесь, что трубка является активной, и используйте световой центратор для позиционирования, прежде чем включить рентгеновское излучение.



Внимание

Неверное позиционирование пациента.

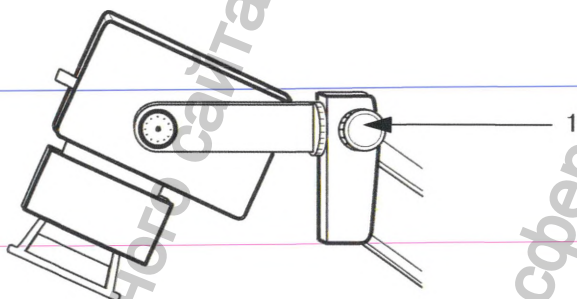
Опасность травм

- ◆ Обеспечьте правильное позиционирование пациента.

- ◆ Установите POLYMOBIL PLUS в требуемое положение.
- ◆ Разблокируйте кронштейн штатива и поднимите блок рентгеновской трубки.
- ◆ Установите кассету в требуемое положение.

Позиционирование блока рентгеновской трубки

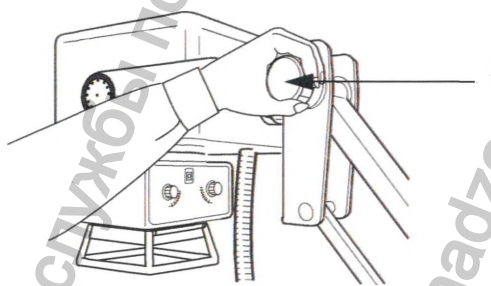
Перемещение блока рентгеновской трубки



(1) Винт с головкой

- ◆ Проверьте, разблокирован ли винт с головкой (1) для нормальной работы.
 - При необходимости ослабьте винт с головкой на 2-3 оборота.
- ◆ Используя рукоятки, поднимите опорный кронштейн.
 - Опорный кронштейн блока трубки имеет уравнивающую пружину и может быть легко переведен в любое положение.

Регулировка сопротивления опорного кронштейна блока трубки



(1) Винт с головкой

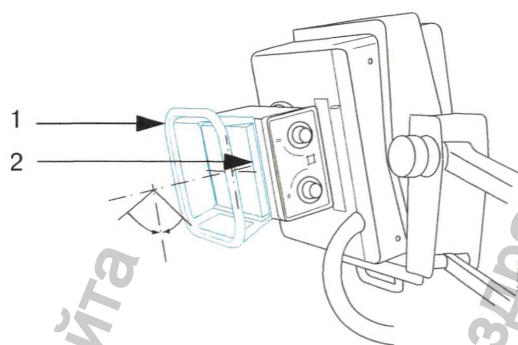
Ослабьте затяжку винта с головкой, чтобы снизить сопротивление при перемещении опорного кронштейна.

- ◆ Установите нужное сопротивление с помощью винта с головкой.



Перед перемещением опорного кронштейна всегда ослабляйте затяжку винта с головкой. В противном случае система может получить повреждения.

Регулировка положения коллиматора

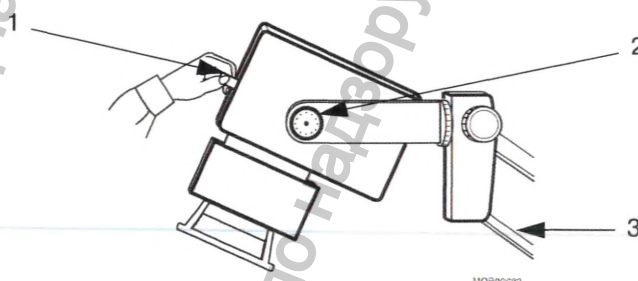


(1) Рукоятка

(2) Коллиматор

- ◆ Для регулировки угла наклона коллиматора используйте рукоятку.
 - Коллиматор можно поворачивать на угол до 45° в обоих направлениях.

Продольное вращение



(1) Рукоятка

(2) Шкала наклона (с обеих сторон)

(3) Опорный кронштейн блока трубки

- ◆ Поворачивайте блок рентгеновской трубки за рукоятку, показанную на рисунке.
 - Освобождать фиксаторы не требуется.

Шкалы наклона с обеих сторон показывают угол наклона блока рентгеновской трубки.



Для предотвращения повреждения при работе с опорным кронштейном блока трубки всегда пользуйтесь рукояткой для продольной регулировки блока рентгеновской трубки.

Настройка поля облучения

- ◆ Включите оптический центратор.
- ◆ Установите требуемое расстояние источник-изображение (SID), используя встроенную измерительную ленту.



Внимание

Геометрические искажения

Данные, взятые за основу, не подходят для диагностики

- ◆ Во время постановки диагноза уделяйте особое внимание геометрическим искажениям при использовании косых проекций.

- ◆ Поворачивайте коллиматор до тех пор, пока световое поле не будет располагаться параллельно сторонам кассеты.
- ◆ Установите съемный угломер на кассету.
- ◆ Определите угол наклона и отрегулируйте его.
- ◆ Настройте поле облучения для получения изображения требуемого размера.



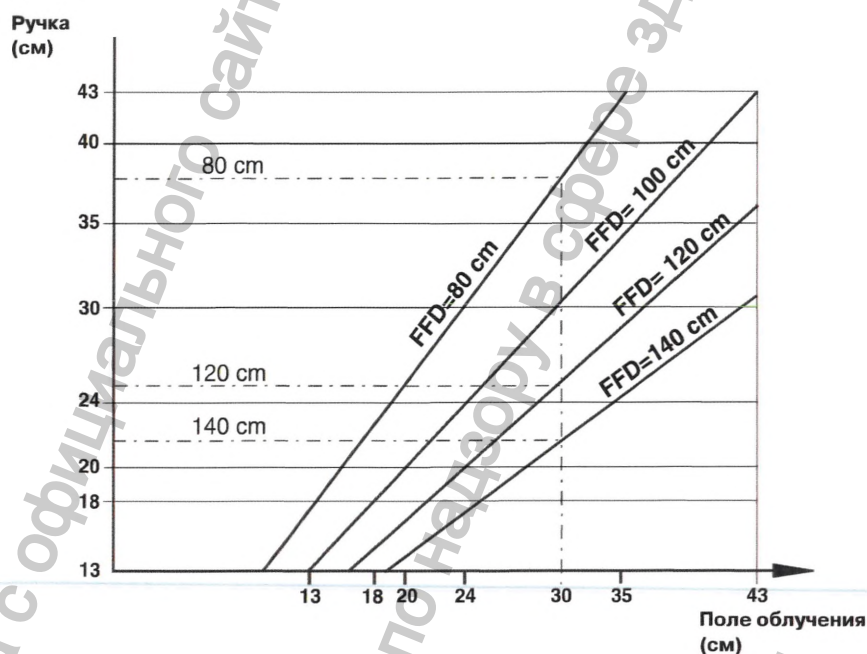
Коллимация на объект уменьшает рассеянное излучение и одновременно улучшает качество изображений. Также уменьшается лучевая нагрузка на пациента. Чтобы защитить пациента от чрезмерного облучения, всегда проверяйте положение коллиматора оптическим центратором.

Настройка поля облучения с помощью диаграммы

Диаграмма полезна, если используется фильтр.



Не задавайте для коллиматора поле, размер которого превышает площадь обследуемого участка.



- ◆ Проверьте размер кассеты (длину или ширину) и найдите на оси "Поле облучения" приведенной ниже диаграммы соответствующее значение. Выполните коллимацию поля облучения, если обследуемый объект намного меньше, чем кассета.
- ◆ Измерьте SID и найдите соответствующую кривую SID. Если значение SID находится между двумя кривыми, интерполируйте их, чтобы найти новую кривую.
- ◆ С помощью значения по оси "Поле облучения" и кривой SID найдите соответствующее значение по оси "Ручка". См. приведенную ниже диаграмму. Установите соответствующую ручку настройки коллиматора (длина или ширина) на это значение.
- ◆ Еще раз повторите эту процедуру, чтобы определить значение для другой ручки настройки коллиматора.

Установка параметров экспозиции

Параметры экспозиции устанавливаются кнопками kV (кВ) и mAs (мАс). Более подробная информация содержится в → Глава **Техническое описание**.

Точки экспозиции

Система точек экспозиции представляет собой простой способ изменения плотности или контраста изображения на пленке. В результате значения кВ и мАс изменяются, на первый взгляд, бессистемными ступенями. Однако при этом плотность и контраст регулируются логичным образом. Точки экспозиции устанавливаются службой технической поддержки фирмы Siemens.

Выбор параметров экспозиции

- ◆ Кратковременно нажмите кнопку kV (кВ) или mAs (мАс).
 - Значение увеличится/уменьшится на один шаг.
- ◆ Некоторое время удерживайте кнопку нажатой.
 - При этом значение соответствующего параметра экспозиции непрерывно увеличивается или уменьшается.
- ◆ Начните с установки значения кВ. Каждому значению кВ соответствует определенный диапазон значений мАс (например, если значение мАс устанавливается перед значением кВ и значение мАс не подходит для выбранного значения кВ, то значение мАс автоматически изменяется на ближайшее допустимое значение).



Внимание

Неверные параметры излучения

Риск излишнего рентгеновского облучения из-за неверных параметров

- ◆ Систему разрешается использовать только надлежащим образом обученному персоналу.
- ◆ Проверьте параметры излучения перед включением излучения.



Более подробные сведения о пуске и охлаждении трубки можно найти в → Глава **Техническое описание**.



Кнопки для установки значений кВ и мАс.



Устанавливайте значение кВ до значения мАс. Примеры допустимых параметров экспозиции приведены в → Глава **Техническое описание**.

Включение экспонирования



Внимание

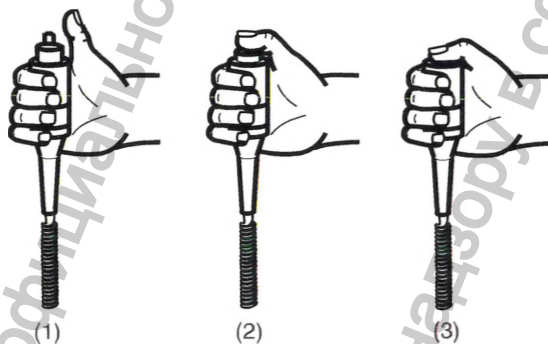
Утечка, расфокусировка, помехи, рассеянное и остаточное излучение

Нежелательная лучевая нагрузка

- ◆ При включении рентгеновского излучения стойте на безопасном расстоянии и как можно дальше от пути прохождения пучка излучения.
- ◆ Используйте защиту от излучения, если необходимо.

Использование кнопки включения излучения

Для включения излучения используется двухступенчатая кнопка.



(1) Начальное положение

(2) Подготовка

Длительность: 2,5–15 с. Готовность подтверждается четырьмя короткими звуковыми сигналами.

(3) Экспонирование

Длительность: Пока горит индикатор и звучит сигнал.

Подготовка

- ◆ Нажмите кнопку до первой точки давления.
– Это действие активирует фазу подготовки к экспонированию. Зеленый индикатор готовности гаснет и загорается вновь только после того, как будет достигнута максимальная скорость вращающегося анода (примерно через 2,5 с). При этом раздаются четыре коротких звуковых сигнала. Теперь генератор готов к включению излучения.



Если излучение не будет включено в течение 15 секунд, подготовка автоматически прерывается, и появляется сообщение об ошибке ERR 25 (Ошибка 25).

Экспонирование

- ◆ Нажмите кнопку до второй точки давления.
 - Пока нажата кнопка включения излучения, горит желтый индикатор. Визуальная индикация излучения работает дольше, чем длится фактическое излучение, поэтому оператор видит данную индикацию даже при очень коротких экспозициях. Об окончании экспонирования сообщает более длинный звуковой сигнал.



Кнопку экспонирования можно нажать сразу до второй точки давления (3). В этом случае экспонирование включается, как только анод достигнет полной скорости, т.е. примерно через 2,5 с.

Экспонирование с системой измерения DAP (опция)

Оборудование DAP включается автоматически при включении системы POLYMOBIL PLUS по нажатию кнопки "ВКЛ" на панели управления и индикации.



Перед экспонированием сбросьте значение DAP, нажав кнопку "Reset" (Сброс). Во время операции сброса должны загореться все сегменты индикатора DAP.

- ◆ Для включения излучения следуйте обычному порядку.

Измеренное значение DAP отображается на индикаторе DAP в мкГр-м² (микрогрэй на кв. метр).



При многократном экспонировании значение DAP представляет собой суммарное значение. Чтобы отображать значение DAP для каждого отдельного экспонирования, показания индикатора DAP необходимо сбрасывать после каждого экспонирования, нажимая кнопку Reset (Сброс).

Когда система выключается, результаты измерений теряются.



При использовании ионизационной камеры с высокой чувствительностью стандартное значение составляет 10,0 мкГр-м². Тестовое значение должно лежать в диапазоне 8–12 мкГр-м².



Отображается неточное значение DAP

Неизвестная доза

- ◆ Калибровку камеры следует проверять согласно действующему национальному законодательству.

Завершение работы

Завершение работы системы POLYMOBIL PLUS

- ◆ Нажмите кнопку "ВЫКЛ" на панели управления и индикации POLYMOBIL PLUS.



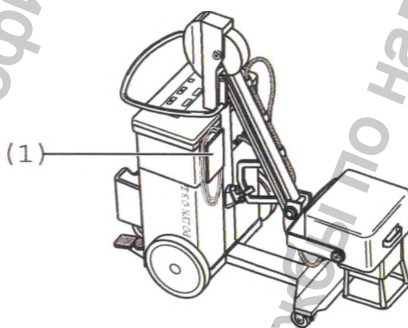
Всегда выключайте систему POLYMOBIL PLUS, если она не будет использоваться в течение длительного времени.



Кнопку "ВЫКЛ" на панели управления и индикации можно также использовать для выключения излучения в случае неисправности.

Отсоедините кабель питания

- ◆ Отсоедините вилку кабеля питания системы от сетевой розетки.
- ◆ Свободно намотайте кабель на держатель. Начните с конца кабеля, подсоединенного к POLYMOBIL PLUS.



(1) Держатель кабеля

Транспортировка

Перед транспортировкой

- ◆ Проверьте исправность стояночного тормоза. Задействуйте тормоз.
– После этого POLYMOBIL PLUS не должна перемещаться при приложении обычного усилия. При приложении большего усилия допустимо небольшое перемещение.
- ◆ Опустите опорный кронштейн рентгеновской трубки так, чтобы защелкнулся транспортный фиксатор.

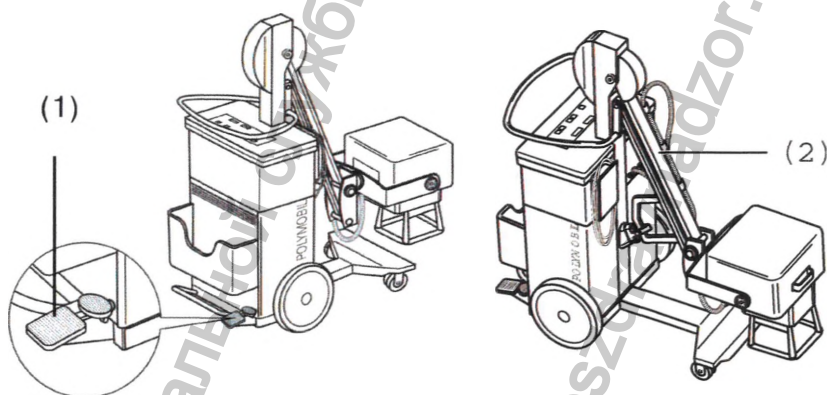


Внимание

Неправильная транспортировка устройства.

Опасность травмирования пациента и/или обслуживающего персонала.

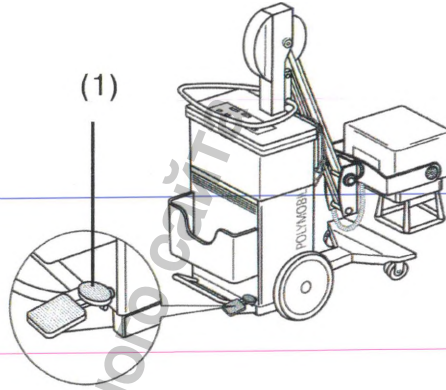
- ◆ Соблюдайте осторожность при транспортировке устройства, в частности, вблизи пациентов или различного медицинского оборудования (инфузионные системы, кувезы и т. д.).
- ◆ Соблюдайте следующие правила при транспортировке системы:
 - Кронштейн штатива следует опустить и закрепить транспортным предохранителем.
 - Кабель питания должен быть отсоединен и намотан на держатель кабеля.
 - Тормоз должен быть выключен.



- (1) Педаль стояночного тормоза
- (2) Опорный кронштейн блока трубки

Перемещение системы

- ◆ Нажмите педаль, чтобы отпустить стояночный тормоз.
- ◆ Управляйте движением POLYMOBIL PLUS с помощью транспортировочной рукоятки.



Педаля снятия тормоза



Внимание

Неконтролируемое ускорение мобильной системы.

Опасность столкновения

- ◆ Максимальный уклон пола не должен превышать 7°.

Табличка с предупреждением о транспортировке



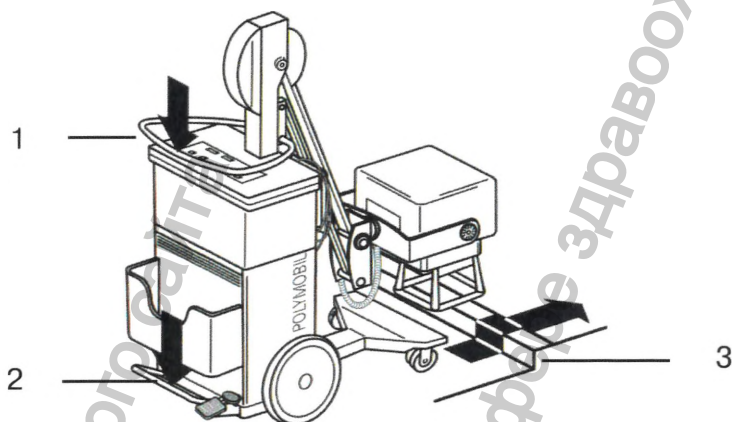
Не используйте систему POLYMOBIL PLUS для открывания дверей. Не наезжайте колесами или блоком рентгеновской трубки на острые кромки/углы во время транспортировки.

Возможно повреждение блока рентгеновской трубки.

- ◆ Разверните POLYMOBIL PLUS и проходите двери и узкие места, перемещая систему задней стороной вперед.

Переезд через препятствия

Используйте поперечину, чтобы облегчить транспортировку через пороги и препятствия, которые могут повредить установку.



- (1) Транспортировочная рукоятка
- (2) Поперечина
- (3) Препятствие

- ◆ Наступите на поперечину.
- ◆ Одновременно нажмите вниз транспортировочную рукоятку.
– Передние колеса POLYMOBIL PLUS поднимаются.



Внимание

Перемещение системы через пороги или препятствия

Опасность травм

- ◆ Не перекатывайте систему через пороги, высота которых превышает 20 мм.
- ◆ Нажмите транспортировочную рукоятку вниз, чтобы колеса не столкнулись с препятствием (см. рис.).

Стояночное положение

- ◆ Оставляйте POLYMOBIL PLUS в стояночном положении в подходящем месте.



Внимание

Остановка устройства на поверхностях с уклоном > 10° может привести к его переворачиванию.

Опасность травмирования оператора!

- ◆ Устройство следует оставлять в стояночном положении только на горизонтальных поверхностях.



Внимание

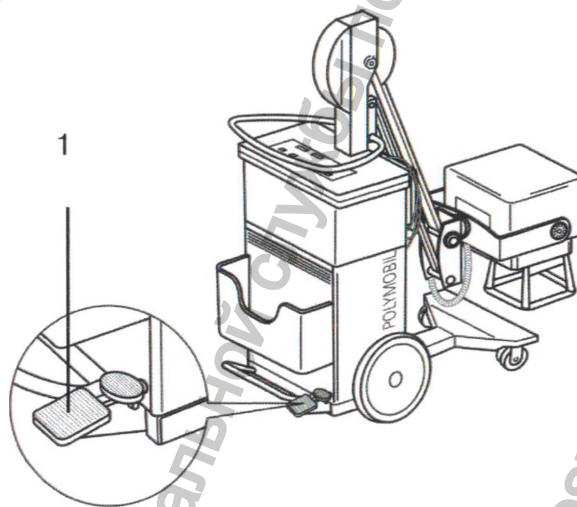
Вентиляция заблокирована

Возможно травмирование пациента и персонала и материальный ущерб.

Риск вдыхания паров горячей пластмассы.

- ◆ При установке системы в рабочее или стояночное положение убедитесь, что вентиляционные отверстия не закрыты, чтобы обеспечить достаточное охлаждение системы.

- ◆ Нажмите педаль стояночного тормоза.



(1) Педаль стояночного тормоза

Сообщения об ошибках

Неправильная эксплуатация и обращение с системой POLYMOBIL PLUS или неисправность в системе ведет к появлению сообщений об ошибках. Сообщения об ошибках отображаются на дисплеях пульта управления.



При возникновении проблем, в зависимости от содержания отображаемого сообщения, необходимо предпринять соответствующие меры, описанные в данном разделе.

Если восстановить надлежащее функционирование системы не удастся, обратитесь к представителю или дистрибьютору фирмы Siemens. В этом случае сообщите код ошибки, отображенный на экране.

Код на дисплее	Описание ошибки (английский язык)	Рекомендуемый способ устранения
ERR 0 (ОШИБКА 0)	Error value +5 V (Значение ошибки +5 В)	Обратитесь в службу технической поддержки
ERR 1 (ОШИБКА 1)	Error value +15 V (Значение ошибки +15 В)	Обратитесь в службу технической поддержки
ERR 4 (ОШИБКА 4)	Static short-circuit at main inverter (Статическое короткое замыкание в главном преобразователе)	Обратитесь в службу технической поддержки
ERR 6 (ОШИБКА 6)	Ih < I preheat (filament current error) (Ih < I подогрев (ошибка тока накала))	Обратитесь в службу технической поддержки
ERR 7 (ОШИБКА 7)	Ih > I preheat (filament current error) (Ih > I подогрев (ошибка тока накала))	Обратитесь в службу технической поддержки
ERR 8 (ОШИБКА 8)	Static kV measured value <> 0 (Измеренное статическое значение кВ <> 0)	Обратитесь в службу технической поддержки
ERR 9 (ОШИБКА 9)	Static kV measured value (tube current) <> 0 (Измеренное статическое значение кВ (ток трубки) <> 0)	Обратитесь в службу технической поддержки
ERR 10 (ОШИБКА 10)	Voltage in battery block too low (Слишком низкое напряжение на блоке батарей)	Обратитесь в службу технической поддержки
ERR 11 (ОШИБКА 11)	Overvoltage at capacitor bank or fault in capacitor charger (Перегрузка блока конденсаторов или неисправность зарядного устройства конденсатора)	Обратитесь в службу технической поддержки

Код на дисплее	Описание ошибки (английский язык)	Рекомендуемый способ устранения
ERR 12 (ОШИБКА 12)	Short-circuit signal at the filament inverter (Сигнал короткого замыкания преобразователя накала)	Обратитесь в службу технической поддержки
ERR 13 (ОШИБКА 13)	Capacitor bank voltage too low (Слишком низкое напряжение на блоке конденсаторов)	Обратитесь в службу технической поддержки
ERR 14 (ОШИБКА 14)	Power switch error (Неисправность сетевого выключателя)	Обратитесь в службу технической поддержки
ERR 15 (ОШИБКА 15)	Static short-circuit at the filament inverter (Статическое короткое замыкание в преобразователе накала)	Обратитесь в службу технической поддержки
ERR 22 (ОШИБКА 22)	Short-circuit at the filament inverter (Короткое замыкание в преобразователе накала)	Обратитесь в службу технической поддержки
ERR 23 (ОШИБКА 23)	Filament current exceeds permissible limit (Ток накала превышает допустимое предельное значение)	Обратитесь в службу технической поддержки
ERR 24 (ОШИБКА 24)	Anode does not rotate (Анод не вращается)	Обратитесь в службу технической поддержки
ERR 28 (ОШИБКА 28)	Short-circuit at the starter (Короткое замыкание стартера)	Обратитесь в службу технической поддержки
ERR 31 (ОШИБКА 31)	kV exceeds permissible limit (Значение кВ превышает допустимое предельное значение)	Обратитесь в службу технической поддержки
ERR 32 (ОШИБКА 32)	Asymmetrical kVP and kVN (Асимметричные кВ+ и кВ-)	Обратитесь в службу технической поддержки
ERR 34 (ОШИБКА 34)	Tube current exceeds permissible limit (Ток трубки превышает допустимое предельное значение)	Обратитесь в службу технической поддержки
ERR 35 (ОШИБКА 35)	Short-circuit at the main inverter (Короткое замыкание в главном преобразователе)	Обратитесь в службу технической поддержки
ERR 36 (ОШИБКА 36)	Short-circuit at the filament inverter (Короткое замыкание в преобразователе накала)	Обратитесь в службу технической поддержки
ERR 37 (ОШИБКА 37)	Error in the kV control loop (Ошибка в контуре регулирования кВ)	Обратитесь в службу технической поддержки
ERR 38 (ОШИБКА 38)	Error in the mA control loop (Ошибка в контуре регулирования мА)	Обратитесь в службу технической поддержки

Код на дисплее	Описание ошибки (английский язык)	Рекомендуемый способ устранения
ERR 39 (ОШИБКА 39)	Timeout during exposure (Тайм-аут экспонирования)	Обратитесь в службу технической поддержки
ERR 41 (ОШИБКА 41)	Exposure not completed (Экспонирование не завершено)	Например: Экспонирование с использованием ручного переключателя прервано В противном случае обратитесь в службу технической поддержки
ERR 42 (ОШИБКА 42)	Filament current exceeds permissible limit (Ток накала превышает допустимое предельное значение)	Обратитесь в службу технической поддержки
ERR 43 (ОШИБКА 43)	Exposure release with activated motor drive (Включение экспонирования при включенном приводе двигателя)	Обратитесь в службу технической поддержки
ERR 92 (ОШИБКА 92)	RAM error (Ошибка ОЗУ)	Обратитесь в службу технической поддержки
ERR 93 (ОШИБКА 93)	Voltage error of +15 Vcc (Ошибка напряжения, разность потенциалов +15 В)	Обратитесь в службу технической поддержки
ERR 96 (ОШИБКА 96)	kV converter error (Ошибка кВ-преобразователя)	Обратитесь в службу технической поддержки
ERR 97 (ОШИБКА 97)	mA converter error (Ошибка мА-преобразователя)	Обратитесь в службу технической поддержки
ERR 98 (ОШИБКА 98)	IN converter error (Ошибка преобразователя IN)	Обратитесь в службу технической поддержки



Внимание

Если появляется ERR 3 (ОШИБКА 3): перегрев моноблока.

Опасность возгорания или задымления.

- ◆ Выключите аппарат и подождите, пока не охладится моноблок.
См. кривую охлаждения корпуса трубки.



Сообщения об ошибках могут появляться во время экспонирования. Замените пленку и повторите экспонирование. При повторном появлении сообщения обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

Оценка интенсивности поля пучка

Для систем Polymobil, не оборудованных средствами измерения суммарной поверхностной дозы (DAP), можно выполнить оценку DAP; см. раздел "Суммарная поверхностная доза" ниже.

Суммарная поверхностная доза

Суммарная поверхностная доза (DAP; стандартная единица: $\text{мкГр} \times \text{м}^2$) — это показатель, позволяющий оценить дозу испускаемого излучения, суммированную по облучаемой поверхности.

Суммарная поверхностная доза зависит от следующих факторов:

- Напряжение на рентгеновской трубке, U (кВ)
- Количество электричества, Q (мАс)
- Постоянная (внутренняя) фильтрация моноблока (мм Al)
- Вычисленный размер светового поля, S_x и S_y (в см/SID 1 м)
Суммарная поверхностная доза пропорциональна напряжению на трубке. Поэтому целесообразно определить значение Y (коэффициент запаса дозы) как пропорцию суммарной поверхностной дозы к единице заряда трубки.



Для получения правильного значения DAP важно, чтобы ни одна из частей поля облучения не выходила за пределы обследуемого объекта. Световому полю должен быть задан правильный размер изображения.

На *Диаграмме 1* показаны значения оси Y (мкГр x м²/мАс) для напряжений трубки от 60 до 120 кВ. Значение оси Y может использоваться в качестве коэффициента пересчета для определения суммарной поверхностной дозы облучения (DAP). На диаграмме показаны максимальные значения Y для Polymobil Plus; значения DAP, вычисленные таким образом, в большинстве случаев слегка выше фактического значения DAP.

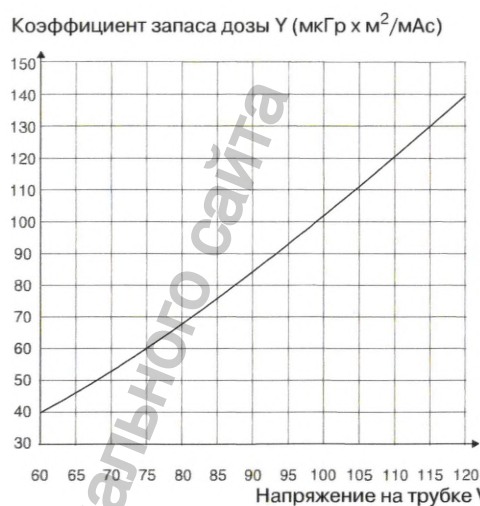


Диаграмма 1: Коэффициент запаса дозы для Polymobil Plus

Расчет суммарной поверхностной дозы

Верхнее предельное значение для суммарной поверхностной дозы (DAP) излучения рассчитывается по *Уравнению (1)*.

$$\text{Уравнение (1): } DAP = Y \times Q \times S_x \times S_y \times k$$

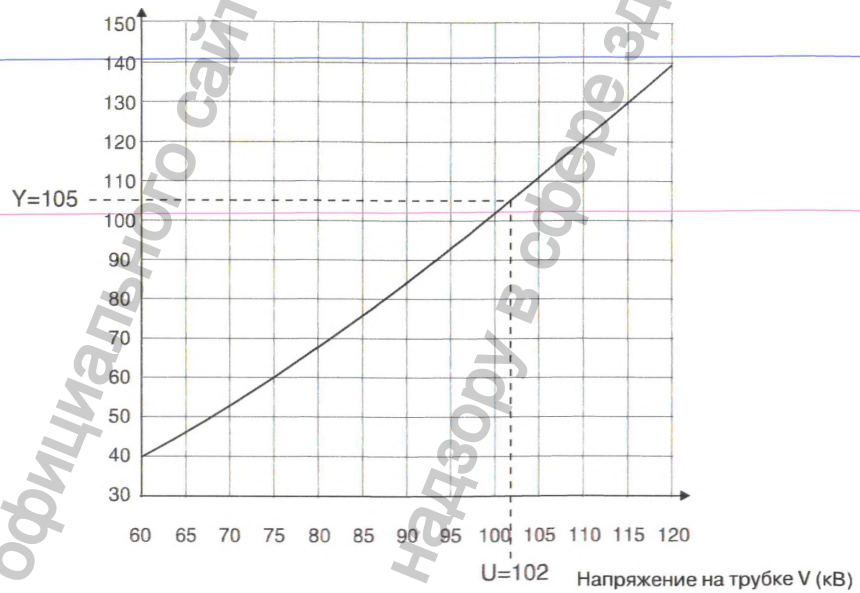
- Y (мкГр x м²/мАс) — коэффициент запаса дозы
- Q (мАс) — количество заряда при проведении экспонирования
- S_x — размер светового поля в см при SID 1 м (ось x)
- S_y — размер светового поля в см при SID 1 м (ось y)
- Константа коллиматора k = 0,0001
- ◆ Определите значение Y (мкГр x м²/мАс) по *Диаграмме 1* в зависимости от напряжения на трубке (кВ) при экспонировании.
- ◆ Рассчитайте суммарную поверхностную дозу (DAP) по *Уравнению (1)*.

Пример: Расчет DAP

Экспонирование при $U = 102$ кВ, $Q = 16$ мАс и вычисленный размер светового поля (в см) при SID 1 м: $S_x = 18$ и $S_y = 18$.

По диаграмме 1 определите соответствующее значение Y для $V = 102$ кВ:

Коэффициент запаса дозы Y (мкГр \times м²/мАс)



$Y = 105$ мкГр \times м²/мАс

Рассчитайте суммарную поверхностную дозу по Уравнению (1):

$$DAP = 105 \text{ мкГр} \times \text{м}^2/\text{мАс} \times 16 \text{ мАс} \times 18 \times 18 \times 0,0001 = 54,453 \text{ мкГр} \text{ м}^2$$



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

Техническая спецификация

Техническая спецификация системы POLYMOBIL Plus

Консоль управления рентгеновским излучением и генератор

Подключение к сети питания:	Заземленная розетка сети питания (Ф/Н/Земля)
Номинальный входной ток:	15 А для электропитания системы
Сетевое напряжение:	100–130 В ± 10 %, 50/60 Гц 200–240 В ± 10 %, 50/60 Гц
Внутреннее сопротивление источника питания:	Не более 1 Ω при 110 В Не более 1 Ω при 230 В
Расцепитель максимального тока:	Согласно стандарту DIN VDE 0100-710 для сетей напряжением 230 В/240 В рекомендуется устанавливать местный расцепитель максимального тока на 15 А/с характеристикой С (автоматический размыкатель). Для сетей с другими напряжениями к параметрам предохранителя применяются требования, действующие в соответствующей стране
Выходная мощность:	Стандартное исполнение макс. 125 кВ 128 мА макс. 250 мА 63 кВ макс. 16 кВт – 99 кВ – 161 мА – 100 мс (IEC 60601-2-7) мин. 0,32 мАс Исполнение на 20 кВт (опция) макс. 125 кВ 130 мА макс. 300 мА 50 кВ (относительно мАс < 10 мАс) макс. 20 кВт – 99 кВ – 202 мА – 100 мс (IEC 60601-2-7) мин. 0,32 мАс
Диапазон пикового напряжения (кВп):	40–125 кВ за 23 шага или 45 шагов
Точность кВ:	< ± 3 кВ (40–57 кВ) < ± 5 кВ (60–125 кВ)
Погрешность дозы:	Коэффициент отклонения < 0,05
Диапазон мАс (произведение тока трубки на время экспонирования)	0,32–250 мАс за 30 или 59 шагов

Техническое описание

Сетевое напряжение: 0,32–250 мАс за 30 или 59 шагов
230 В

При 40–48 кВ:	мАс 0,5–200
При 50 кВ:	мАс 0,4–250
При 52–57 кВ:	мАс 0,4–200
При 60–63 кВ:	мАс 0,32–200
При 66–81 кВ:	мАс 0,32–160
При 85–102 кВ:	мАс 0,32–125
При 109–125 кВ:	мАс 0,32–100

Сетевое напряжение: 0,32–160 мАс за 28 или 55 шагов
110 В

При 40–48 кВ:	мАс 0,5–125
При 50 кВ:	мАс 0,4–160
При 52–57 кВ:	мАс 0,4–125
При 60–63 кВ:	мАс 0,32–125
При 66–81 кВ:	мАс 0,32–100
При 85–102 кВ:	мАс 0,32–80
При 109–125 кВ:	мАс 0,32–64

Точность мАс: $\pm 5\% \pm 0,2$ мАс

Длительность экспозиции: мин. ≤ 4 мс (40–125 кВ)
макс. 6 с

Защита от перегрузки: Избыточное давление обнаруживается с помощью реле давления, которое блокирует излучение в случае перегрузки

Длина сетевого кабеля: 5,5 м

Включение излучения: Кнопка включения излучения с витым кабелем длиной 5 м

Вес: Прибл. 171 кг

Кассетный отсек: 8 кассет размером не более 35 x 43 см

Рентгеновская трубка

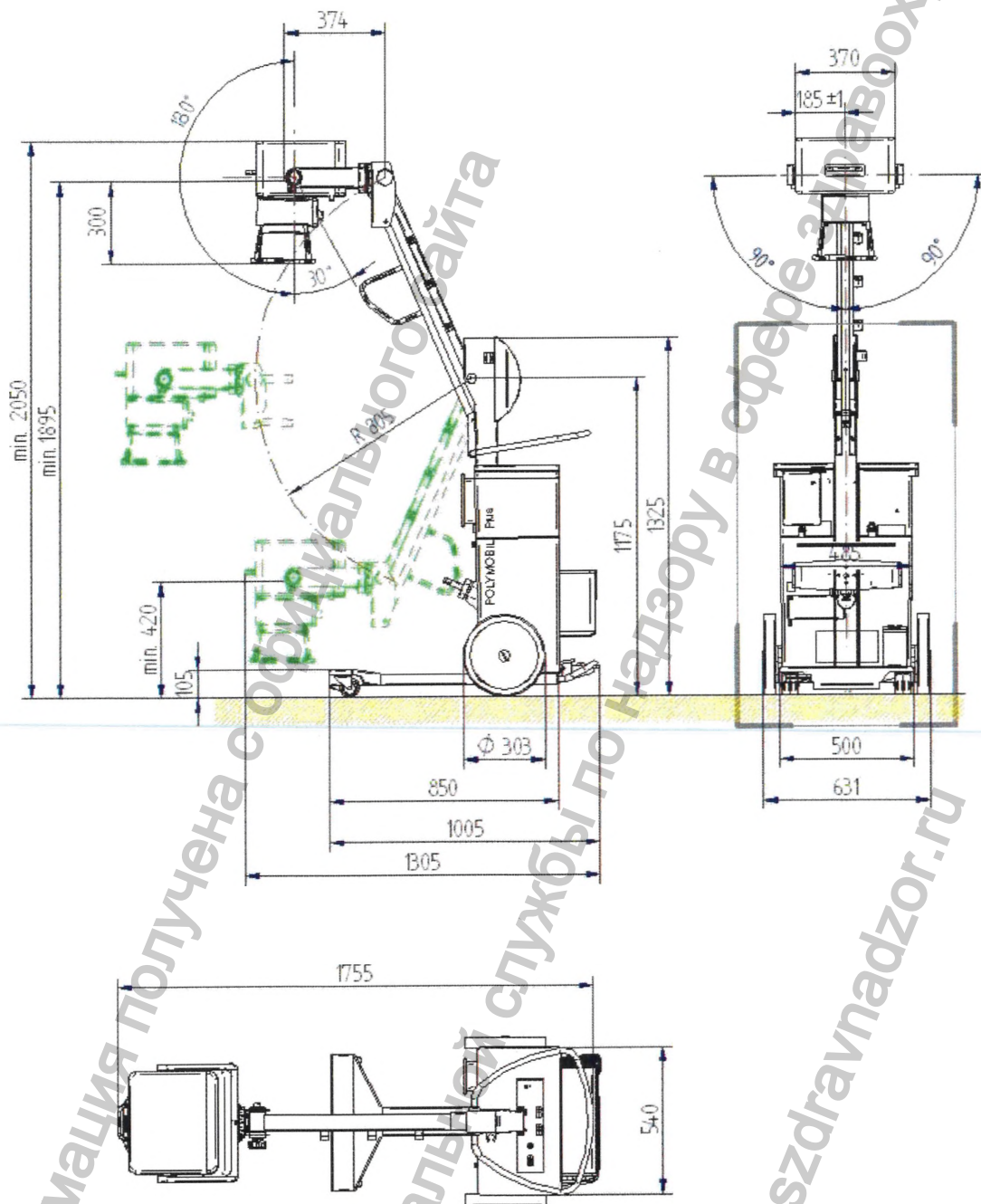
Максимальное поле пучка:	43 x 43 см, согласно IEC 60806
Стабилизация:	Микропроцессорная настройка и регулировка во время экспонирования
Рентгеновская трубка:	IAE X22 0,8 с номинальным значением фокального пятна 0,8 мм (согласно IEC 60 336)
Скорость вращения анода:	2800 об/мин, 50 Гц (угол наклона анода 15°)
Теплоемкость анода:	80000 Дж = 107000 ТЕ
Теплоемкость корпуса трубки:	800000 Дж = 1100000 ТЕ
Фильтрация излучения в трубке	
- Коллиматор:	2,0 мм Al (при 70 кВп)
- Корпус трубки:	1,0 мм Al (при 70 кВп)
- Суммарное значение:	3,0 мм Al согласно IEC 60 522
Коллиматор:	Коллиматор с ручной регулировкой, угол поворота на $\pm 45^\circ$
Оптический центратор и интенсивность светового поля:	Галогенная лампа мин. 180 люкс при 1 м SID
Корпус трубки:	Максимальная температура 60 °C макс. 2800 мАс/час Непрерывная номинальная нагрузка 100 Вт, пока корпус не нагреется до 60 °C
Измерение паразитного излучения ¹ :	125 кВп/50 мАс, 56 экспозиций/ч

¹ Паразитное излучение корпуса трубки и коллиматора соответствует требованиям 21 CFR, раздел 1020.3 (К) и IEC 60 601-1-3. Дополнительную информацию см. в Инструкции по рентгеновской трубке.

Габариты

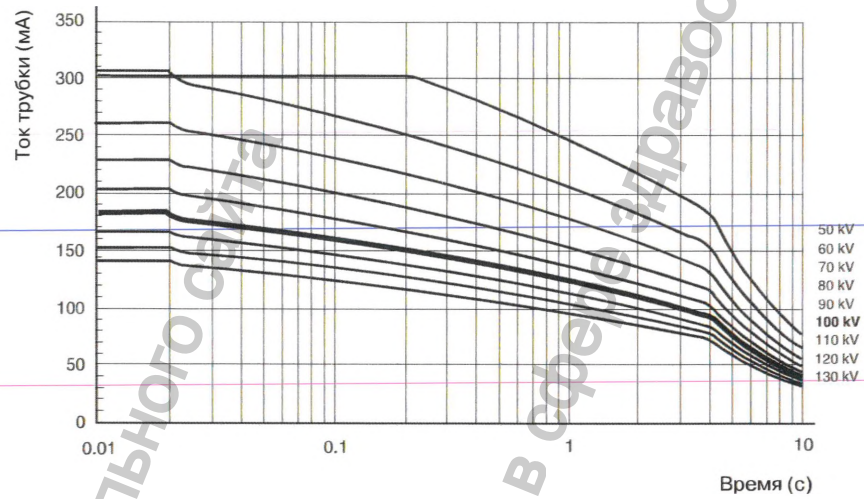
Максимальное расстояние от источника до детектора	189,5 см
---------------------------------------------------	----------

Размеры (мм)

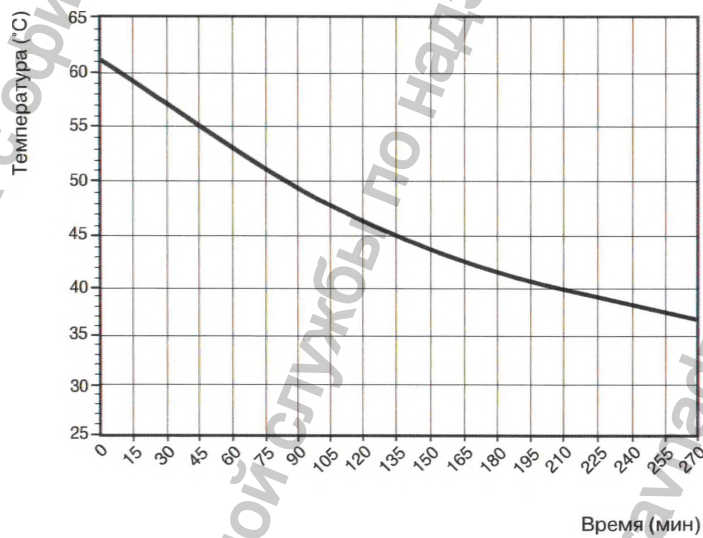


Графическое представление технических характеристик трубки

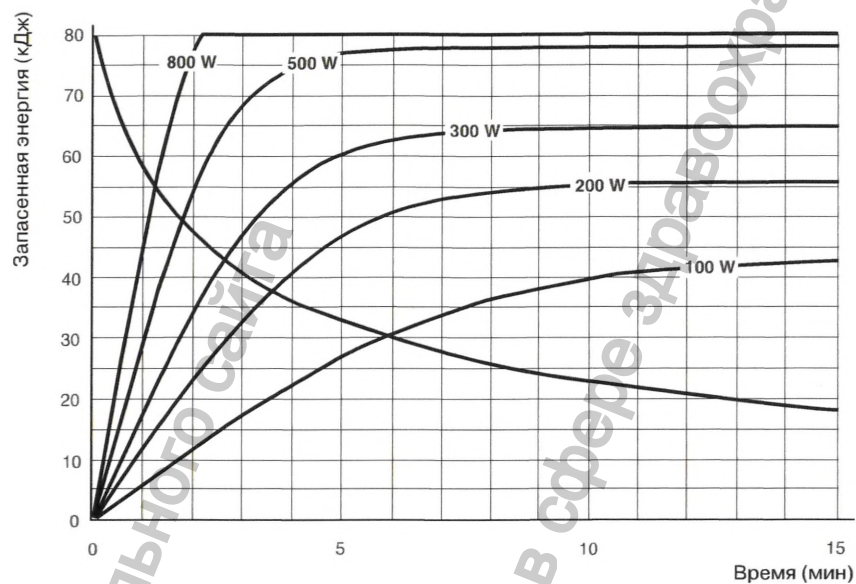
Кривая нагрузки на трубку



Кривая охлаждения рентгеновской трубки



Кривая охлаждения корпуса трубки



Основные характеристики согласно стандарту EN 60601-2-54

- Точность коэффициентов загрузки
- Воспроизводимость выходных характеристик излучения



Внимание

Воздействие радиопомех на расположенное поблизости оборудование.

Опасность возникновения неисправности расположенного поблизости оборудования.

- ◆ Измените направление или переставьте оборудование или систему либо экранируйте место установки.
- ◆ Проверьте работу оборудования в новом месте.



Внимание

Помехи от электромагнитного излучения

Воздействие на электронное устройство для поддержания жизнеобеспечения пациента.

- ◆ Не используйте с принадлежностями, измерительными датчиками или кабелями, характеристики которых отличаются от указанных, поскольку это может привести к повышению излучения или уменьшению устойчивости к электромагнитным помехам оборудования или системы.
- ◆ Это устройство или система не должны эксплуатироваться рядом с другими приборами или на них. Если такой вариант эксплуатации неизбежен, за системами необходимо вести непрерывное наблюдение, чтобы обеспечить нормальную эксплуатацию.
- ◆ Обеспечьте указанные в таблице электромагнитные характеристики окружающей среды, необходимые для эксплуатации системы.

ЭМС (Электромагнитная совместимость)

Медицинские устройства требуют соблюдения особых мер предосторожности, касающихся ЭМС. Устройства должны монтироваться и эксплуатироваться в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в сопроводительной документации.

Переносные средства РЧ-связи могут оказывать воздействие на медицинские устройства.



Несъемное оборудование и системные кабели, которые не могут быть сняты пользователем, не указаны. Кабельная проводка является частью системы и учитывается при всех измерениях ЭМС. Без этих кабелей оборудование или система работать не будет.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением преобразователей и кабелей, купленных у производителя оборудования или системы в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышению уровня излучения или ухудшению помехоустойчивости оборудования или системы.

Внешние кабели

Сетевой электрический кабель	4 м
Кабели, необходимые для экспонирования	5 м, витой



Оборудование или система не должны использоваться рядом с другим оборудованием или устанавливаться вместе с ним в паре. Если использование рядом или размещение в паре с другим оборудованием необходимо, то нужно обеспечить нормальное функционирование данного медицинского оборудования или системы в той конфигурации, в которой его/ее предполагается эксплуатировать.

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

Устойчивость к электромагнитным помехам

Данная система предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы должен следить за тем, чтобы оборудование сохраняло работоспособность в такой среде.

Испытания на помехозащищенность	Тестовый уровень по IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда – указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ, контактный ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ, контактный ± 8 кВ через воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы (пачки) в соответствии с IEC 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 электропитания должно быть типичным для промышленных или медицинских учреждений.
Выбросы в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение дифференциального режима ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ напряжение дифференциального режима ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество электропитания должно быть типичным для промышленных или медицинских учреждений.
Спады напряжения питания, кратковременные перерывы в подаче напряжения и колебания напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (падение $U_T > 95\%$) на 5 циклов	невозможно	Соответствие нижним значениям для тока утечки требует использования катушек индуктивности. Итоговое необходимое перемагничивание этих катушек индуктивности в самых неблагоприятных случаях может привести к отклонениям от требований стандарта IEC 60601-1-2. Качество электропитания должно быть типичным для промышленных или медицинских учреждений. Если пользователю системы требуется непрерывная работа во время отказов электропитания, рекомендуется осуществлять питание системы от источника бесперебойного питания.
Спады напряжения питания, кратковременные перерывы в подаче напряжения и колебания напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11	40 % U_T (падение U_T на 60 %) на 5 циклов 70 % U_T (падение U_T на 30 %) на 25 циклов < 5 % U_T (падение $U_T > 95\%$) на 5 секунд	40 % U_T (падение U_T на 60 %) на 5 циклов 70 % U_T (падение U_T на 30 %) на 25 циклов < 5 % U_T (падение $U_T > 95\%$) на 5 секунд	нет

Техническое описание

Испытания на помехозащищенность	Тестовый уровень по IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда — указания
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	0,4 А/м	<p>В установке используется технология, основанная на отклонении пунка электронов. Поэтому напряженность магнитного поля поблизости должна быть снижена до соответствующего уровня, например конструкцией здания или экраном.</p> <p>Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь уровни, типичные для использования в коммерческой и больничной обстановке.</p>
Примечание: U_T обозначает переменное напряжение линии электроснабжения до применения тестового уровня.			

Испытания на помехозащищенность	Тестовый уровень по IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда — указания
			<p>Переносные средства РЧ-связи не должны использоваться ближе к любой части системы, включая кабеля, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по формуле на основании частоты передатчика.</p> <p>Рекомендованное разделительное расстояние:</p>
Наведенные РЧ помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	3 В _{ср.кв.} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{ср.кв.}	
Излучаемые РЧ-помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	для 80 МГц – 800 МГц
			для 800 МГц – 2,5 ГГц
<p>Где: P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя, а d — рекомендованное удаление в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля фиксированных РЧ-передатчиков, как определено электромагнитным контролем^a, должно быть меньше уровня совместимости в каждом частотном диапазоне.^b</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</p>			
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяются более высокочастотные диапазоны.			

Испытания на помехозащищенность	Тестовый уровень по IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда — указания
Примечание 2: Данные указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля оказывают влияние поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.			
<p>^a Напряженность поля фиксированных передатчиков, например базовых станций радиотелефонов (мобильных), мобильных радиостанций, любительских радиостанций, системы AM- и FM-радиовещания и телевидения, не может быть теоретически точно предсказана. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, рекомендуется выполнить обследование электромагнитной обстановки лаборатории. Если напряженность поля в точке, в которой используется оборудование или система, превышает указанный выше уровень РЧ-соответствия, необходимо следить за нормальной работой оборудования или системы. В случае ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение системы.</p>			
<p>^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.</p>			

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

Рекомендованный территориальный разнос

Переносные и мобильные средства РЧ-связи и POLYMOBIL PLUS

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ-помехи. Покупатель или пользователь системы может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между переносными средствами РЧ-связи (передатчиками) и системой, рекомендованное ниже, согласно максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Расстояние в соответствии с частотой передатчика [м]		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	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

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое удаление d в метрах (м) может быть определено по уравнению, применяемому к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяются более высокочастотные диапазоны.

Примечание 2: Данные указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля оказывают влияние поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

Идентификационные таблички

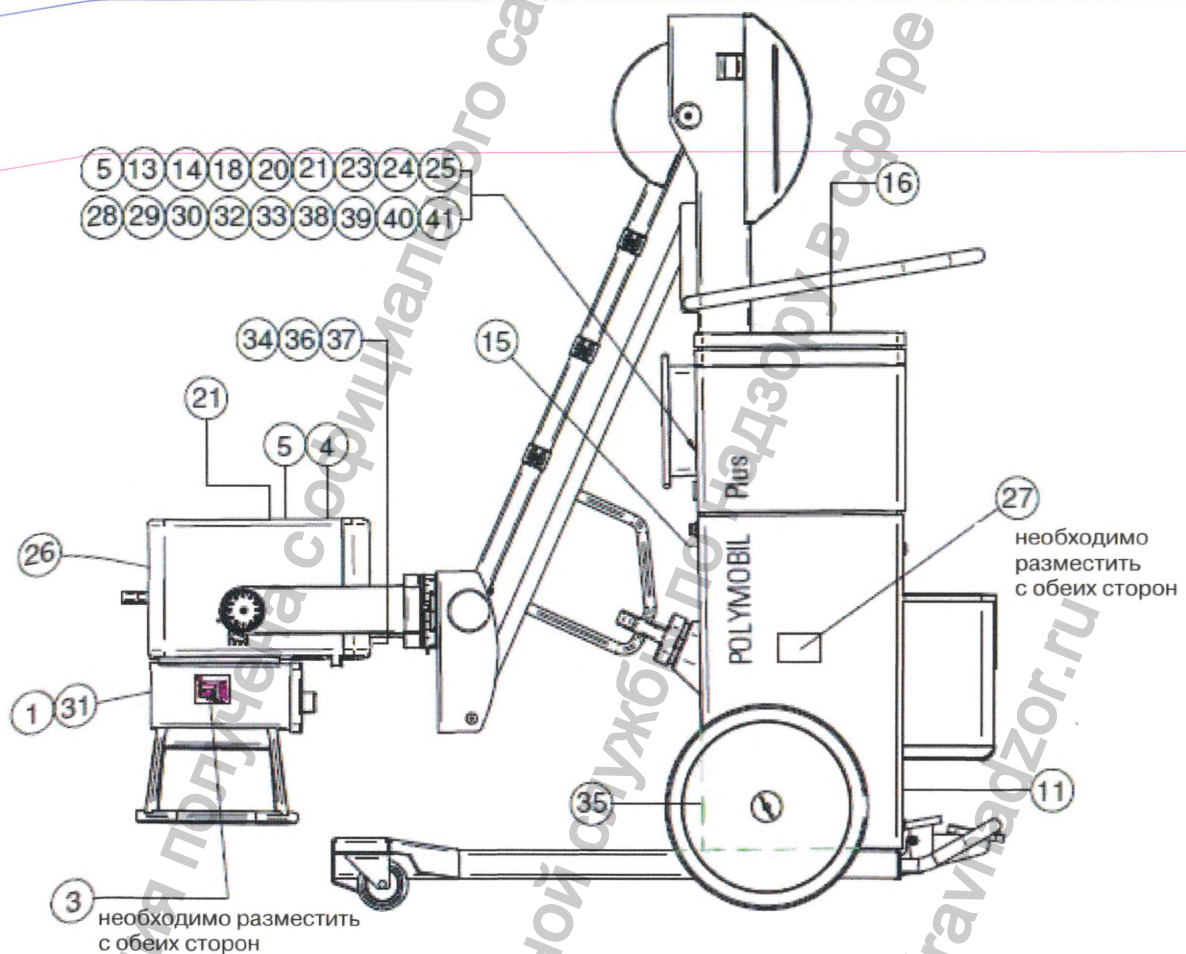
Общие примечания

Таблички, приведенные ниже, закреплены на системе POLYMOBIL Plus.

Некоторые таблички содержат предупреждающий треугольник.
Внимание: Читайте руководство пользователя.



Положение информационных табличек – СЕ




Техническое описание

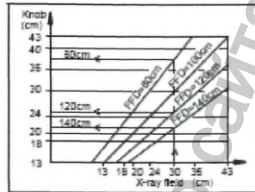
Коллиматор

Ralco S.r.l.	Via del Tigli 13/G 20046 BIASSONO (MILAN) ITALY
BEAM LIMITING DEVICE Collimator type: R 103 s/n: 097/15574	Min. inherent filtration Al. equiv. 2 mm Al / 75 IEC 60522/199 X-Ray rating up to: 125 kVp Supply : 24 V AC/DC 9A 50/60 Hz
Date of Manufacture: MONTH YEAR:  0051  	

Поз. 1: Идентификационная табличка изготовителя

	(240) 1013068 MODEL (422) 380 ORIGIN IT (21) XXXX SERIAL IVK
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------

Поз. 31: Табличка модели



Поз. 3: Диаграмма SID (расстояние "источник-изображение") для настройки поля облучения

Рентгеновский излучатель




Поз. 4: Предупреждающая табличка о риске сдавливания

CAUTION	Electric shock hazard, do not remove cover (or back). Refer servicing to qualified personnel.
ACHTUNG	Haube und Rückwand nicht entfernen. Reparaturen nur vom Service ausführen lassen.
ATENCIÓN	No desmontar las cubiertas de protección. Las reparaciones solo deben ser realizadas por personal cualificado.
ATTENTION	Ne pas enlever le boîtier ni la plaque arrière. Réserver les réparations au personnel qualifié.

Поз. 5: Предупреждающая табличка на различных языках

SIEMENS	
Tube assembly, opt.	
	(01) 0405686009254 GTM (240) 19167829 MODEL (422) 724 ORIGIN ES (21) XXXX SERIAL IVK
1.0 Al/70 125kV 12mA IEC 60522	
Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany	
Made in Spain	

Поз. 34: Идентификационная табличка рентгеновской трубки

	(240) 0560022 MODEL
-------------------------------------------------------------------------------------	---------------------

Поз. 36: Табличка модели

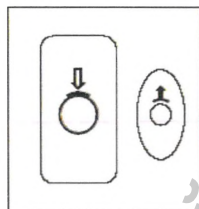
	I.A.E. SpA Via Filis, 53 CORMANO (MI) - ITALY Production date MM-YYYY MADE IN ITALY Tube No. XXXXXX Type X22 0.8 IEC 60336	CE 0051
-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------

Поз. 37: Табличка производителя

Шасси

CAUTION Electric shock hazard. Do not remove cover (or back). Refer servicing to qualified personnel.
 ACHTUNG Heube und Rückwand nicht entfernen. Reparaturen nur vom Service ausführen lassen.
 ATENCION No desmontar las cubiertas de proteccion. Las reparaciones solo deben ser realizadas por personal cualificado.
 ATTENTION Ne pas enlever le boîtier ni la plaque arrière. Réserver les réparations au personnel qualifié.

Поз. 5: Предупреждающая табличка на различных языках



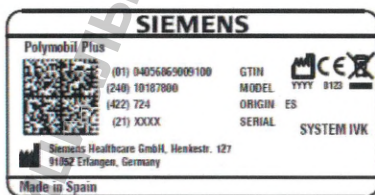
Поз. 11: Табличка тормоза системы



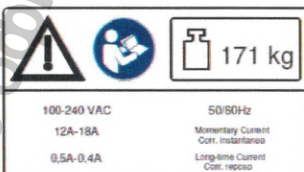
Поз. 15: Табличка штекера для включения экспонирования

WARNING!
 This x-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors and operating instructions are observed.

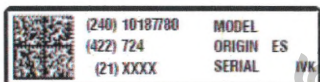
Поз. 16: Предупреждающая табличка на различных языках



Поз. 30: Идентификационная табличка системы



Поз. 33: Сетевое напряжение и масса



Поз. 35: Табличка модели системы

Таблички, требуемые в определенных странах

Саудовская Аравия



Поз. 27: Для оборудования поставляемого Министерству здравоохранения Саудовской Аравии

Россия

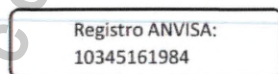


Поз. 13: Сертификационная табличка

Бразилия

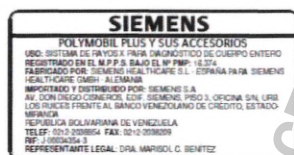


Поз. 23: Сертификационная табличка



Поз. 38: Табличка ANVISA

Венесуэла



Поз. 24: Сертификационная табличка

Евразийский экономический союз



Поз. 28: Сертификационная табличка для поставок в Российскую Федерацию, Киргизию, Казахстан

Южная Корея

의료기기	
품목명:	이동형엑스선촬영장치
형명:	Polymobil Plus
수입품목허가(민중/신고)번호:	수인 04-615 호
제조번호:	후연 별도 라벨 표기 참조
제조연월:	후연 별도 라벨 표기 참조
중량 또는 포장단위:	단위부분품별 포장 또는 기재. 제품설명서 참조
제조회사:	Siemens Healthcare GmbH(독일)
제조사:	Siemens Healthcare S.L. (스페인)
수입업자 상호:	지멘스헬시니어스(주)
수입업자 주소:	서울 서대문구 충정로 23 풍산빌딩 6, 7층 (Tel. 080-022-2585)

Поз. 29: Сертификационная табличка

Manufacturing date: 제조연월	MM = 1...12 (МЕСЯЦ)
Month / Year: 월 / 연	YYYY = ГОД
MM/YYYY	

Поз. 32: Табличка с указанием даты изготовления

Малайзия

Registration no.: GC24377287117
Malaysia Authorised Representative:
Siemens Healthcare Sdn Bhd
Level 16-1 & 16-2 CP Tower,
No. 11, Jalan 16/11, Pusat Dagang Seksyen 16,
46350 Petaling Jaya
Phone: 1800 888 872

Поз. 39: Сертификационная табличка

Индонезия

Diproduksi oleh:
Siemens Healthcare S.L.
Avenida Leonardo da Vinci 15
28906 Getafe (Madrid), Spain
Diimpor oleh:
PT. Siemens Indonesia
Jl A.Yani No.2 Kav 67-68
Jakarta – Indonesia
KEMENKES RI A KL. 21501615932

Поз. 40: Сертификационная табличка

Украина

Система рентгенографічна пересувна
POLYMOBIL Plus
Уповноважений представник на території України

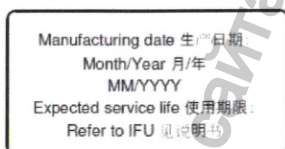
ТОВ «СІМЕНС МЕДИЦИНА»
вул. М. Грінченка, 4-Б,
м. Київ, 03680, Україна
Тел./факс: (044) 392-24-58
UA.TR.067.

Поз. 41: Сертификационная табличка

Китай



Поз. 14: Идентификационная табличка производителя



MM = 1...12 (МЕСЯЦ)
YYYY = ГОД

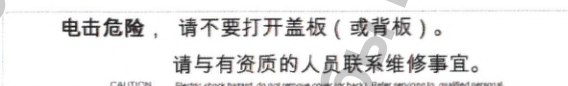
Поз. 18: Табличка с указанием даты изготовления



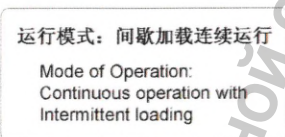
Поз. 20: Табличка с характеристиками окружающей среды



Поз. 26: Табличка с предупреждением о рентгеновском излучении



Поз. 21: Предупреждающая табличка о возможном поражении электрическим током



Поз. 25: Табличка с указанием режима эксплуатации

西门子医疗集团产品 Products of Siemens Medical Solutions	有害有害物质或元素 Hazardous Substance					
	铅 Pb	汞 Hg	镉 Cd	六价铬 Cr (VI)	多溴联苯 PBB	多溴二苯醚 PBDE
部件名称 Parts						
金属部件 Metal Parts	X	o	o	X	o	o
塑料和聚合物部件 Plastic and Polymeric Parts	X	o	X	o	o	X
电子模块 Electronic Modules	X	o	X	X	o	o
电缆及电缆组件 Cables & Cable Assemblies	X	o	X	X	o	o
显示器 Displays	X	X	o	o	o	o
机电部件 Electromechanical Parts		o	X	X	o	X
传感器和转换器 Sensors and Transducers	X	X	X	X	o	X
辐射屏蔽和束流形成 Radiation Shielding and Beam Forming	X	o	o	o	o	o
磁场发生器 Magnetic Field Generation	X	o	X	o	o	o
配重 Counterweights	X	o	o	o	o	o

o: 表示该有害物质在该部件中的含量均在SJ/T 11363-2006 标准规定的限量要求以下。
Indicates that the concentration of the hazardous substance in all materials in the parts is below the relevant threshold of the SJ/T 11363-2006 standard.

X: 表示该有害物质至少在该部件的某一材料中的含量超出SJ/T 11363-2006 标准规定的限量要求。Indicates that the concentration of the hazardous substance of at least one of all materials in the parts is above the relevant threshold of the SJ/T 11363-2006 standard.

对销售之日的所有产品,本表列出西门子医疗集团的电子信息产品可能包含以上六种物质的部件。注意该产品可能不含列表中的有些部件。
This table shows where these substances may be found in electronic information products of Siemens Medical Solutions, as of the date of sale. Note that some of the component types listed above may or may not be a part of the actual product.

Таблица с указанием наличия опасных веществ

除非另外特别的标注,此标志为西门子医疗集团产品及其部件的环保使用期。
此环保使用期限只适用于产品在产品手册中所规定的条件下工作。



The Environmental Friendly Use Period (EFUP) for Products of Siemens Medical Solutions and their parts is per the symbol shown here, unless otherwise marked. The EFUP is valid only when the product is operated under the conditions defined in the user documentation.

Таблица с характеристиками окружающей среды

Общая техническая спецификация

Классификация согласно IEC 60 601-1

Защита от поражения электрическим током:	Оборудование класса 1, прикладных деталей нет
Защита от попадания жидкости:	Защиты нет (IPX0)
Использование в присутствии горючих газов:	Система не пригодна для эксплуатации в присутствии горючих смесей анестетиков с воздухом/кислородом или закисью азота
Режим работы:	Непрерывная работа
Тип защиты корпуса:	IP 20 согласно IEC 529

Оборудование DAP (опция)

Технология:	Ионизационная камера, панель управления и индикации
Активная зона:	146 x 146 мм
Рабочая температура:	15–40 °C
Вес:	0,24 кг
Типовая фильтрация:	< 0,4 мкм Al-эквивалента
Время разогрева:	Готовность к работе через 10 с после включения питания. Заданная точность достигается через 15 минут после включения питания
Светопроницаемость камеры:	≥ 70 %
Зависимость от энергии:	50–150 кВ ± 8 %, относительно 100 кВ (IEC 60 580) 40–50 кВ ± 3 %, относительно 50 кВ
Воспроизводимость:	> 99 % при постоянном давлении и температуре
Разрешающая способность DAP:	0,01 мкГр-м ²
Максимальная измеримая DAP:	1 x 10 ⁵ мкГр-м ²
Линейность мощности дозы:	отклонение < 2 %
Допуск на суммарную поверхностную дозу:	± 35 %

Внешние условия

	Эксплуатация
Допустимая температура окружающей среды:	+10 °C ... +40 °C
Допустимая относительная влажность воздуха:	20 % ... 75 %
Допустимое барометрическое давление:	800 гПа ... 1060 гПа
	Транспортировка и хранение
Допустимая температура окружающей среды:	-20 °C ... +60 °C
Допустимая относительная влажность воздуха:	10 % ... 75 %
Допустимое барометрическое давление:	700 гПа ... 1060 гПа



Если условия окружающей среды выходят за допустимые значения, время ожидания при включении излучения не требуется. Если условия окружающей среды не соответствуют указанным требованиям, для включения излучения на предприятии должны предусмотреть установку времени ожидания, от одного до двенадцати часов, в зависимости от местонахождения системы.

Подверженные износу детали

Ручной тормоз/ стояночный тормоз:	<input type="checkbox"/> Тормозные колодки на колесах <input type="checkbox"/> Тормозной кабель между ручным тормозом и приводным рычагом
Фрикционные накладки системы штатива:	<input type="checkbox"/> Фрикционная накладка нижнего опорного кронштейна, в нижнем шарнире <input type="checkbox"/> Фрикционная накладка верхнего опорного кронштейна между компенсационными шкивами пакета пружин
Вилочные фрикционные накладки:	<input type="checkbox"/> Фрикционная накладка для блока рентгеновской трубки
Кабель питания, вилка:	<input type="checkbox"/> Кабель питания от вилки до устройства
Кабель кнопки включения излучения:	<input type="checkbox"/> Витой кабель от кнопки включения излучения до установки
Лампа оптического центратора:	<input type="checkbox"/> Галогенная лампочка внутри коллиматора для отображения размера поля облучения
Пленка дисплея:	<input type="checkbox"/> Пленка, покрывающая сенсорные клавиши на дисплее

Для более подробной информации см. (→ инструкции по обслуживанию).

Проверка работоспособности и безопасности

Чтобы быть уверенным в готовности системы к работе и правильности выполнения всех функций, отвечающих за безопасность системы, вы должны регулярно выполнять проверки работоспособности и безопасности.

Ежедневные проверки

Ежедневно проводите следующие проверки безопасности:

- ◆ Проверьте вилку кабеля питания. Если вилка повреждена, систему POLYMOBIL PLUS нельзя эксплуатировать.
- ◆ Проверьте кабель питания. Если кабель питания поврежден, систему POLYMOBIL PLUS нельзя эксплуатировать.
- ◆ Проверьте систему на предмет утечек масла.
- ◆ Проверьте работоспособность тормозов и перемещение моноблока/кронштейна штатива.
- ◆ Ежедневно проверяйте систему и принадлежности на предмет повреждений или ослабленных деталей. Необходимо выполнить ремонт неисправных деталей, прежде чем возобновить обследование пациентов.
- ◆ Визуальный контроль функций коллиматора. Включите оптический центратор и проверьте, можно ли настроить световое поле ручками на коллиматоре.
- ◆ Проверьте индикатор излучения во время рентгенографии.
- ◆ Проверьте, подается ли звуковой сигнал в конце экспонирования.
- ◆ Убедитесь в исправности измерительной ленты.
- ◆ Проверьте, вращается ли коллиматор вокруг оси луча.
- ◆ Проверьте, закрыт ли коллиматор и находится ли он в помеченном положении.



Внимание

Нежелательное перемещение рентгеновской трубки и кронштейна штатива.

Опасность травмирования пациента и персонала.

- ◆ Убедитесь, что блок рентгеновской трубки и кронштейн штатива сохраняют нужное положение и в то же время легко перемещаются.



Внимание

В результате столкновения может произойти повреждение колес или осей.

Колеса или оси могут сломаться, и систему будет невозможно переместить.

- ◆ О сильных столкновениях сообщайте в службу технической поддержки Siemens для проведения осмотра системы.

Ежемесячный контроль

Ежемесячно проводите следующие проверки безопасности:

Идентификационные таблички

- ◆ Убедитесь, что идентификационные таблички легко читаются согласно разделу "Идентификационная табличка".
- ◆ Если табличку необходимо заменить, сообщите об этом в службу технической поддержки Siemens.

Система измерения DAP (опция)

Результат теста выводится на экран. Значение по умолчанию — 10,0 мкГр-м². Если тестовое значение выходит за пределы 8–12 мкГр-м², необходимо провести калибровку системы.

- ◆ Нажмите кнопку тестирования, чтобы провести тестирование системы.



Калибровку камеры следует проверять согласно действующему национальному законодательству.

Ежегодное обслуживание

Моделирование среднего стандартного пациента можно выполнить для целей тестирования с использованием тестового фантома PMMA толщиной 20 см, шириной и глубиной не менее 25 x 25 см.

График технического обслуживания для проверки системы

Испытания и осмотры, необходимые согласно национальному законодательству или нормам, таким как предписания DHHS или Положение о рентгеновском излучении (RoeV) (проверки стабильности), не входят в число работ, предусмотренных графиком технического обслуживания.

Если национальные правила и нормы требуют более частого выполнения проверок и/или технического обслуживания, необходимо соблюдать установленные сроки.

Обслуживание должно выполняться только обученным техническим персоналом. Для поддержания системы в оптимальном состоянии рекомендуем заключить договор на техническое обслуживание. При появлении вопросов по техническому обслуживанию/договору о техническом обслуживании обращайтесь в службу технической поддержки Siemens.



Соблюдайте требования, изложенные в разделе → "Обслуживание и осмотр" на странице 12 главы "Техника безопасности".

Проверка системы

Интервал	Выполняемые проверки
12 месяцев	Механический тест
12 месяцев	Функциональная проверка
12 месяцев	Контроль точности кВ/мАс
12 месяцев	Проверки электробезопасности

Проверка деталей системы

Интервал	Материал	№ материала
24 месяца	Кабель питания, в комплекте	10023090 POLYMOBIL Plus, III



Предупреждение

Повреждение сетевого кабеля

Опасность поражения электрическим током.

- ◆ Периодически заменяйте сетевой кабель.
- ◆ Если сетевой кабель поврежден, устройство нельзя эксплуатировать.

Очистка и дезинфекция

Прежде чем производить очистку или дезинфекцию системы POLYMOBIL PLUS, необходимо отключить ее от сети питания и выключить.

Очистка

Перед каждым обследованием следует очищать все части установки, с которыми соприкасается пациент.



Внимание

Жидкости или загрязнения могут проникнуть внутрь устройства

Опасность поражения электрическим током или повреждения системы

- ◆ Не используйте аэрозоли для очистки системы.
- ◆ Используйте только чистящие и дезинфицирующие вещества, рекомендованные к применению.
- ◆ Не допускайте попадания чистящих или дезинфицирующих жидкостей в отверстия системы (например, вентиляционные отверстия, зазоры между крышками и т. д.).
- ◆ Протирайте детали системы влажной тканью (прежде чем начать вытирать детали, отожмите ткань), чтобы удалить все загрязнения.
- ◆ Сразу же удаляйте все остатки воды.
- ◆ Не используйте горючие вещества.

- ◆ Для влажной очистки используйте только воду или теплый разбавленный водный раствор бытового моющего средства.
- ◆ В связи с возможной несовместимостью с материалом не используйте абразивные чистящие средства и органические растворители или содержащие растворители чистящие средства, например бензин, спирт, пятновыводители.

Очистка камеры DAP (опция)



Проникновение жидкостей или загрязнений в камеру DAP

Могут отображаться неправильные значения дозы

- ◆ Не допускайте попадания чистящих или дезинфицирующих жидкостей в камеру DAP.
- ◆ Во избежание появления царапин на камере пользуйтесь только мягкой тканью.

Дезинфекция

Для дезинфекции поверхностей рекомендуется изопропиловый спирт. Дезинфекционные средства на основе фенола или выделяющие хлор могут агрессивно воздействовать на материалы и поэтому не рекомендуются к использованию.

Запрещается использование дезинфицирующих средств в аэрозольной упаковке, так как они могут попасть внутрь системы, в связи с чем больше не может обеспечиваться безопасность ее эксплуатации (повреждение электронных компонентов, образование взрывоопасных газовых смесей воздух/растворитель).

- ◆ Пользуйтесь только жидкими дезинфицирующими средствами.



Некоторые содержащиеся в дезинфицирующих средствах компоненты опасны для здоровья. Их концентрация во вдыхаемом воздухе не должна превышать установленных законом предельных значений.

Рекомендуется следовать инструкции по эксплуатации изготовителей этих продуктов.



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



Лицо, подключающее дополнительное оборудование к данному медицинскому устройству, выполняет настройку системы и поэтому несет ответственность за соответствие текущей конфигурации системы соответствующим стандартам (например, системному стандарту IEC/EN 60601-1-1 и/или другим применимым стандартам). В случае сомнений обратитесь в наше местное представительство.

Следующие принадлежности утверждены для использования в комплекте с системой POLYMOBIL PLUS:

Наименование (обозначение)	№ материала	Производитель
Принадлежности		
Угломер	90240 19	Siemens
Опции		
Система измерения DAP	7566404	Siemens

Принадлежности



Внимание

Падение предметов из-за перегрузки коллиматора

Направляющие могут быть повреждены при приложении чрезмерного усилия.

Отсутствие гарантии правильного размещения принадлежностей или дополнительных устройств, что может привести к травмированию пациента.

Возможно изменение положения блока трубки.

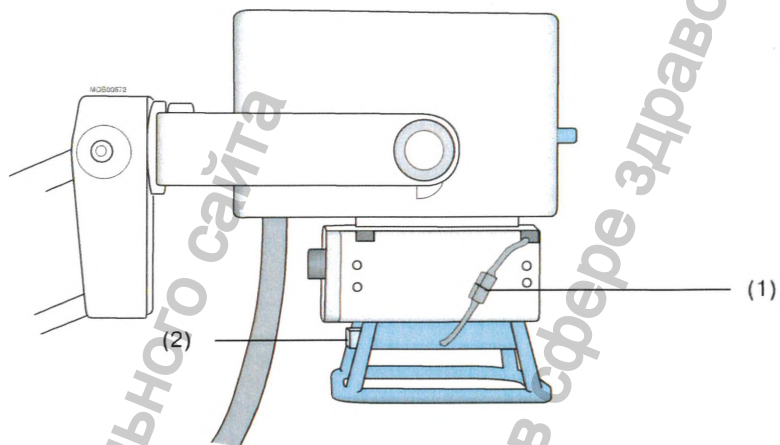
- ◆ Нагрузка на направляющие для принадлежностей коллиматора не должна превышать допустимую.
- ◆ Не прилагайте чрезмерных усилий к многолепестковому коллиматору или его направляющим во время установки принадлежности или дополнительного устройства.
- ◆ Убедитесь, что принадлежность надежно закреплена в направляющих коллиматора.

Угломер

Угломер предназначен для тонкой регулировки положения блока рентгеновской трубки в ходе обследования.

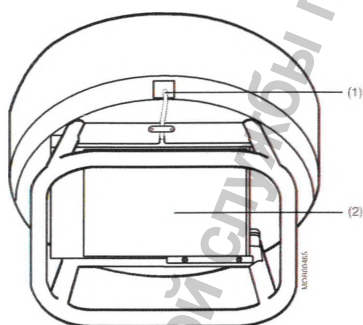
Опции

Система измерения DAP (опция)



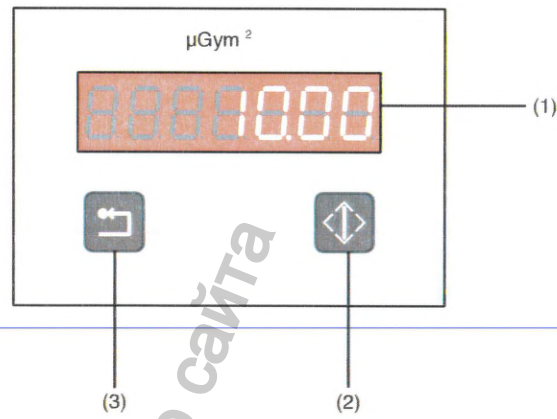
- (1) Соединитель ионизационной камеры DAP
- (2) Ионизационная камера DAP

Ионизационная камера DAP



- (1) Присоединение ионизационной камеры DAP
- (2) Ионизационная камера DAP

Дисплей DAP



- (1) Дисплей (индикация в $\text{мкГр}\cdot\text{м}^2$)
- (2) Кнопка проверки
- (3) Кнопка сброса

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

www.goszdravnadzor.ru

Официальный производитель

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Штаб-квартира

Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

Гюнтер вом Дорп /электронная подпись/

Старший менеджер по нормативным вопросам

Email: Gunther.vom_dorp@siemens-healthineers.com

Дата: 2020.11.27 14:21:41+01'00

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Unrestricted

переводчик

Саная Анаит Левоновна Апаз

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-21-3096.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



М.К.Нахаев

[Handwritten signature in blue ink]



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 43 листов
ВРИО нотариуса _____

[Handwritten signature in blue ink]

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

переводчик

Санага Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Санага Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-п/77-2020-21-3096.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

М.К.Нахаев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 43 листов
ВРИО нотариуса _____