

ООО «СЕВКАВРЕНТГЕН-Д»

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Севкаврентген-Д»

Б.З. Хуштов

2019 г.



ПАРУС

Аппарат рентгеновский передвижной палатный «ПАРУС» по ТУ
26.60.11-009-86112671-2017 в исполнениях,
с принадлежностями

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПАРС. 02.00.00.00.000 РЭ

В настоящем руководстве изложены правила эксплуатации Аппарата рентгеновского передвижного палатный «ПАРУС» по ТУ 26.60.11-009-86112671-2017 в исполнениях, с принадлежностями (в дальнейшем: Аппарат).

Аппарат является техногенным источником ионизирующего излучения и при работе с ним необходимо соблюдать требования СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99) и СанПиН 2.6.1.1192-03, Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей 2003 г. и Межотраслевые правила по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок ПОТ Р-М-016-2001.

Для эксплуатации оборудования, на территории Российской Федерации необходимо получение специального разрешения на проведение работ с источниками ионизирующего излучения – лицензии, а также оформление в территориальных органах Госсанэпиднадзора санитарно-эпидемиологического заключения на условия работы с комплексом.

При работе, во время проведения исследований необходимо использовать средства радиационной защиты.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за причинение ущерба пациентам или персоналу, если оборудование эксплуатировалось или технически обслуживалось неквалифицированным персоналом.

Кроме настоящего руководства по эксплуатации при изучении и эксплуатации аппарата необходимо использовать эксплуатационные документы на все входящие в него устройства.

1 Описание и работа аппарата

1.1 Наименование

Аппарат рентгеновский передвижной палатный «ПАРУС» по ТУ 26.60.11-009-86112671-2017 в исполнениях, с принадлежностями

Варианты исполнения:

1. Аппарат рентгеновский передвижной палатный «ПАРУС» по ТУ 26.60.11-009-86112671-2017, с принадлежностями, исполнение 1

Основной состав:

1. Система генерации рентгеновского излучения:

серии MONORAY (производства: ООО «Севкаврентген-Д», Россия), или серии ATLAS, или серии HF, или серии I-40, или серии E, или серии MHF (производства: I.M.D.GENERATORS SRL., Италия, I.M.D., или I.M.D. CHINA CO. LTD. Китай) или серии ORANGE (производства: EcoRay Co.,LTD ("ЭкоРэй Ко., Лтд."), Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10923 от 27.10.2011 г.), или серии DIG-360 (производства: DONGMUN CO., LTD. ("ДОНГМУН КО., ЛТД."), Корея, регистрационное удостоверение РЗН 2017/5407 от 28.02.2017 г.), или серии SEDECAL (производства: SEDECAL S.A., Испания), или серии PORTA (производства: JOB CORPORATION, Япония), или серии MRX (производства: C.F.D. S.R.L., Италия), или серии MONOBLOC (производства: I.A.E. SPA, Италия) – 1 шт.

2. Средство для измерения произведения дозы на площадь – 1 шт. (при необходимости):

серии VacuDap 2004 OEM (производства: VacuTec Messtechnik GmbH ("ВакуТек Месстехник ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11816 от 29.03.2012 г.), или серии ДПК-1-К01 (производства: ООО НПП «Доза», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1562 от 25.07.2018 г.), или серии ДПК-1 М-К12 (производства: ООО НПП «Доза», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1562 от 25.07.2018 г.).

3. Система компьютерной радиографии – 1 шт. (при необходимости):

Система компьютерной радиографии CR с принадлежностями (производства Agfa N.V. ("Агфа Н.В."), Бельгия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3346 от 11.12.2018 г.), или Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями (производства Agfa N.V. ("Агфа Н.В."), Бельгия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2731 от 12.12.2018 г.) или Система цифровой радиографии Vita CR System с принадлежностями (производства: "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09489 от 20.04.2011 г.), или Система цифровой радиографии CR System на основе фото-стимулируемых люминофоров, с принадлежностями (производства Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08204 от 02.11.2010 г.), или серии REGIUS SIGMA (производства: Konica Minolta, Inc. (Коника Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10738 от 15.08.2013 г.), или серии REGIUS 110 (производства: Konica Minolta, Inc. (Коника Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06650 от 16.07.2013 г.), или серии REGIUS 210 (производства: Konica Minolta, Inc. (Коника Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06649 от 08.07.2013 г.)

4. Цифровой приемник рентгеновского изображения – 1 шт. (при необходимости): серии Varex (производства: Varex Imaging Corporation, США), или серии Pixium (производства: Thales Electron Devices S.A., Франция), или Детектор рентгеновский плоскочувствительный серии FDX с принадлежностями (производства: Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd ("Тошиба Электрон Тьюбс энд Девайсес Ко., Лтд."), Япония, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/915 от 10.07.2017 г.), или Аппарат цифровой радиографии AeroDR SYSTEM с принадлежностями (производства: Konica Minolta, Inc. (Коника Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11884 от 04.07.2013 г.), или Приёмник рентгенографический цифровой ViVIX-S, с принадлежностями (производства: Vieworks Co., Ltd, ("Вьюворкс Ко., Лтд."), Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2505 от 12.11.2015 г.), или серии Mars (производства: iRay Technology Limited, Китай), или серии XRpad

(производства: PerkinElmer, Inc., США), или Система цифровой радиологии медицинская диагностическая Carestream DRX-1 System на основе плоскопанельного детектора рентгеновского излучения, с принадлежностями (производства: Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04552 от 15.06.2009 г.), или Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DX-D на основе плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями (производства: Agfa N.V. ("Агфа Н.В."), Бельгия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5350 от 29.12.2018 г.).

5. Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений DSSD (производства: ООО «Севкаврентген-Д», Россия) – 1 шт. (при необходимости)

6. Кассеты медицинские рентгеновские AGFA CPB 200, CPB 400 – 4 шт. (при необходимости): производства Agfa N.V. ("Агфа Н.В."), Бельгия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05067 от 12.12.2018 г.), или Кассеты медицинские рентгеновские CPG 400, CURIX ORTHO MEDIUM, производства Agfa N.V. ("Агфа Н.В."), Бельгия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05066 от 11.12.2018 г.), или Кассеты пластиковые рентгенографические "РЕНЕКС КРП" с усиливающими экранами по ТУ 9442-020-21009821-2014, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2134 от 4.12.2014 г.)

7. Пленка медицинская рентгеновская – 1 уп. (при необходимости): производства Agfa N.V. ("Агфа Н.В."), Бельгия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04892 от 29.12.2018 г.), или Пленки медицинские рентгеновские, производства Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10215 от 13.11.2017 г.)

8. Штативное устройство – 1 шт. (при необходимости): Штатив ПАРУС 02 (производства: ООО «Севкаврентген-Д», Россия).

9. Штатив складной ПАРУС 01 (производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия) – 1 шт. (при необходимости) – 1 шт. (при необходимости):

10. Стойка снимков СС (производства: ООО «Севкаврентген-Д», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13784 от 13.08.2012 г.) – 1 шт. (при необходимости):

11. Стол каталка СК (производства: ООО «Севкаврентген-Д», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13784 от 13.08.2012) – 1 шт. (при необходимости):

12. Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями (производства: Konica Minolta, Inc. (Коника Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12920 от 15.09.2013 г.), или Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями (производства: Konica Minolta, Inc. (Коника Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00692 от 19.07.2013 г.), или Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями (производства: Konica Minolta, Inc. (Коника Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03309 от 15.08.2013 г.), или серии Carestream DryView 5850 Laser Imager (производства: Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05036 от 26.08.2009 г.), или Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями (производства: Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2380 от 10.02.2015 г.), или Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями (производства: Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10352 от 15.08.2011 г.), или серии Drystar (производства: Agfa N.V., Бельгия), или серии Horizon (производства: Codonics, Inc., США), или Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-D898MD (производства: "Сони Корпорэйшн", Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10354 от 16.09.2016 г.) – 1 шт. (при необходимости):

13. Машина для проявления медицинских рентгеновских пленок Medical X-ray Processor 102 с принадлежностями (производства: Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05826 от 13.05.2014 г.) – 1 шт. (при необходимости):

14. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Максимальная (производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5616 от 07.04.2017 г.) – 1 шт. (при необходимости):

15. ЛИНС LookInside Автоматизированное рабочее место врача Стандарт (производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5620 от 06.04.2017 г.) – 1 шт. (при необходимости):

16. ЛИНС Махаон DICOM Архив (производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5621 от 06.04.2017 г.) – 1 шт. (при необходимости):

17. Автоматизированное рабочее место врача серии Гамма Мультивокс (производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10112 от 05.10.2016 г.) – 1 шт. (при необходимости):

18. Фартук рентгенозащитный (производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03184 от 5.08.2008 г.), или производства ООО «Рентген-Комплект», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10477 от 18.04.2011 г.) – 1 шт. (при необходимости):

19. Воротник рентгенозащитный, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03184 от 5.08.2008 г.), или производства ООО «Рентген-Комплект», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10477 от 18.04.2011 г.) – 1 шт. (при необходимости):

20. Передник рентгенозащитный, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03184 от 5.08.2008 г.), или производства ООО «Рентген-Комплект», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10477 от 18.04.2011 г.) – 1 шт. (при необходимости):

21. Юбка рентгенозащитная, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03184 от 5.08.2008 г.), или производства ООО «Рентген-Комплект», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10477 от 18.04.2011 г.) – 1 шт. (при необходимости):

22. Комплект защитных пластин из четырех элементов КПР34-«Р-К», производства ООО «Рентген-Комплект», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10477 от 18.04.2011 г.) – 1 шт. (при необходимости)

Принадлежности

1. Штатив-кассетодержатель с горизонтальным поворотом (производства: ООО «Севкаврентген-Д», Россия)

2. Принтер струйный

3. Принтер лазерный черно-белый

2. Аппарат рентгеновский передвижной палатный «ПАРУС» по ТУ 26.60.11-009-86112671-2017 с принадлежностями, исполнение 2

Основной состав:

1. Система генерации рентгеновского излучения:

серии MONORAY (производства: ООО «Севкаврентген-Д», Россия), или серии ATLAS, или серии HF, или серии I-40, или серии E, или серии MHF (производства: I.M.D.GENERATORS SRL., Италия, I.M.D., или I.M.D. CHINA CO. LTD. Китай) или серии ORANGE (производства: EcoRay Co., LTD ("ЭкоРэй Ко., Лтд."), Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10923 от 27.10.2011 г.), или серии DIG-360 (производства: DONGMUN CO., LTD. ("ДОНГМУН КО., ЛТД."), Корея, регистрационное удостоверение РЗН 2017/5407 от 28.02.2017 г.), или серии SEDECAL (производства: SEDECAL

S.A., Испания), или серии PORTA (производства: JOB CORPORATION, Япония), или серии MRX (производства: C.F.D. S.R.L., Италия), или серии MONOBLOC (производства: I.A.E. SPA, Италия) – 1 шт.

2. Средство для измерения произведения дозы на площадь – 1 шт. (при необходимости): серии VacuDap 2004 OEM (производства: VacuTec Meßtechnik GmbH ("ВакуТек Месстехник ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11816 от 29.03.2012 г.), или серии ДПК-1-K01 (производства: ООО НПП «Доза», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1562 от 25.07.2018 г.), или серии ДПК-1 М-K12 (производства: ООО НПП «Доза», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1562 от 25.07.2018 г.).

3. Система компьютерной радиологии – 1 шт. (при необходимости): Система компьютерной радиологии CR с принадлежностями (производства Agfa N.V. ("Агфа Н.В."), Бельгия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3346 от 11.12.2018 г.), или Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями (производства Agfa N.V. ("Агфа Н.В."), Бельгия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2731 от 12.12.2018 г.) или Система цифровой радиологии Vita CR System с принадлежностями (производства: "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09489 от 20.04.2011 г.), или Система цифровой радиологии CR System на основе фотостимулируемых люминофоров, с принадлежностями (производства Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08204 от 02.11.2010 г.), или серии REGIUS SIGMA (производства: Konica Minolta, Inc. (Коника Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10738 от 15.08.2013 г.), или серии REGIUS 110 (производства: Konica Minolta, Inc. (Коника Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06650 от 16.07.2013 г.), или серии REGIUS 210 (производства: Konica Minolta, Inc. (Коника Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06649 от 08.07.2013 г.)

4. Цифровой приемник рентгеновского изображения – 1 шт. (при необходимости): серии Varex (производства: Varex Imaging Corporation, США), или серии Pixium (производства: Thales Electron Devices S.A., Франция), или Детектор рентгеновский плоскостойный серии FDX с принадлежностями (производства: Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd ("Тошиба Электрон Тьюбс энд Девайсез Ко., Лтд."), Япония, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/915 от 10.07.2017 г.), или Аппарат цифровой радиологии AeroDR SYSTEM с принадлежностями (производства: Konica Minolta, Inc. (Коника Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11884 от 04.07.2013 г.), или Приёмник рентгенографический цифровой ViVIX-S, с принадлежностями (производства: Vieworks Co., Ltd. ("Вьюворкс Ко., Лтд."), Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2505 от 12.11.2015 г.), или серии Mars (производства: iRay Technology Limited, Китай), или серии XRpad (производства: PerkinElmer, Inc., США), или Система цифровой радиологии медицинская диагностическая Carestream DRX-1 System на основе плоскостойного детектора рентгеновского излучения, с принадлежностями (производства: Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04552 от 15.06.2009 г.), или Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DX-D на основе плоскостойных детекторов (DR) с принадлежностями (производства: Agfa N.V. ("Агфа Н.В."), Бельгия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5350 от 29.12.2018 г.).

5. Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений DSSD (производства: ООО «Севкаврентген-Д», Россия) – 1 шт. (при необходимости)

6. Кассеты медицинские рентгеновские AGFA CPB 200, CPB 400 – 4 шт. (при необходимости): производства Agfa N.V. ("Агфа Н.В."), Бельгия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05067 от 12.12.2018 г.), или Кассеты медицинские рентгеновские CPG 400, CURIX ORTHO MEDIUM, производства Agfa N.V. ("Агфа Н.В."), Бельгия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05066 от 11.12.2018 г.), или Кассеты пластиковые рентгенографические "РЕНЕКС КРП" с усиливающими экранами по ТУ 9442-020-21009821-2014, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2134 от 4.12.2014 г.)

7. Пленка медицинская рентгеновская – 1 уп. (при необходимости): производства Agfa N.V. ("Агфа Н.В."), Бельгия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04892 от 29.12.2018 г.), или Пленки медицинские рентгеновские, производства Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10215 от 13.11.2017 г.)

8. Штативное устройство – 1 шт. (при необходимости): Штатив ПАРУС 02 (производства: ООО «Севкаврентген-Д», Россия).

9. Штатив складной ПАРУС 01 (производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия) – 1 шт. (при необходимости)

10. Стойка снимков СС (производства: ООО «Севкаврентген-Д», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13784 от 13.08.2012 г.) – 1 шт. (при необходимости)

11. Стол каталка СК (производства: ООО «Севкаврентген-Д», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13784 от 13.08.2012 г.) – 1 шт. (при необходимости):

12. Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями (производства: Konica Minolta, Inc. (Кonica Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12920 от 15.09.2013 г.), или Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями (производства: Konica Minolta, Inc. (Кonica Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00692 от 19.07.2013 г.), или Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями (производства: Konica Minolta, Inc. (Кonica Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03309 от 15.08.2013 г.), или серии Carestream DryView 5850 Laser Imager (производства: Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05036 от 26.08.2009 г.), или Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями (производства: Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2380 от 10.02.2015 г.), или Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями (производства: Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10352 от 15.08.2011 г.), или серии Drystar (производства: Agfa N.V., Бельгия), или серии Horizon (производства: Codonics, Inc., США), или Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-D898MD (производства: "Сони Корпорэйшн", Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10354 от 16.09.2016 г.) – 1 шт. (при необходимости)

13. Машина для проявления медицинских рентгеновских пленок Medical X-ray Processor 102 с принадлежностями (производства: Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05826 от 13.05.2014 г.) – 1 шт. (при необходимости)

14. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Максимальная (производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5616 от 07.04.2017 г.) – 1 шт. (при необходимости)

15. ЛИНС LookInside Автоматизированное рабочее место врача Стандарт (производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5620 от 06.04.2017 г.) – 1 шт. (при необходимости)

16. ЛИНС Махаон DICOM Архив (производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5621 от 06.04.2017 г.) – 1 шт. (при необходимости)

17. Автоматизированное рабочее место врача серии Гамма Мультивокс (производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10112 от 05.10.2016 г.) – 1 шт. (при необходимости):

18. Фартук рентгенозащитный (производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03184 от 5.08.2008 г.), или производства ООО «Рентген-Комплект», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10477 от 18.04.2011 г.) – 1 шт. (при необходимости)

19. Воротник рентгенозащитный, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03184 от 5.08.2008 г.), или производства ООО «Рентген-Комплект», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10477 от 18.04.2011 г.) – 1 шт. (при необходимости)

20. Передник рентгенозащитный, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03184 от 5.08.2008 г.), или производства ООО «Рентген-Комплект», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10477 от 18.04.2011 г.) – 1 шт. (при необходимости)

21. Юбка рентгенозащитная, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03184 от 5.08.2008 г.), или производства ООО «Рентген-Комплект», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10477 от 18.04.2011 г.) – 1 шт. (при необходимости)

22. Комплект защитных пластин из четырех элементов КПР34-«Р-К», производства ООО «Рентген-Комплект», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10477 от 18.04.2011 г.) – 1 шт. (при необходимости)

Принадлежности

1. Штатив-кассетодержатель с горизонтальным поворотом (производства: ООО «Севкаврентген-Д», Россия)

2. Принтер струйный

3. Принтер лазерный черно-белый

3. Аппарат рентгеновский передвижной палатный «ПАРУС» по ТУ 26.60.11-009-86112671-2017 с принадлежностями, исполнение 3

Основной состав:

1. Система генерации рентгеновского излучения:

серии MONORAY (производства: ООО «Севкаврентген-Д», Россия), или серии ATLAS, или серии HF, или серии I-40, или серии E, или серии MHF (производства: I.M.D.GENERATORS SRL., Италия, I.M.D., или I.M.D. CHINA CO. LTD. Китай) или серии ORANGE (производства: EcoRay Co., LTD ("ЭкоРэй Ко., Лтд"), Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10923 от 27.10.2011 г.), или серии DIG-360 (производства: DONGMUN CO., LTD. ("ДОНГМУН КО., ЛТД"), Корея, регистрационное удостоверение РЗН 2017/5407 от 28.02.2017 г.), или серии SEDECAL (производства: SEDECAL S.A., Испания), или серии PORTA (производства: JOB CORPORATION, Япония), или серии MRX (производства: C.F.D. S.R.L., Италия), или серии MONOBLOC (производства: I.A.E. SPA, Италия) – 1 шт.

2. Средство для измерения произведения дозы на площадь – 1 шт. (при необходимости):

серии VacuDap 2004 OEM (производства: VacuTec Messtechnik GmbH ("ВакуТек Месстехник ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11816 от 29.03.2012 г.), или серии ДРК-1-K01 (производства: ООО НПП «Доза», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1562 от 25.07.2018 г.), или серии ДРК-1 М-K12 (производства: ООО НПП «Доза», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1562 от 25.07.2018 г.).

3. Система компьютерной радиографии – 1 шт. (при необходимости):

Система компьютерной радиографии CR с принадлежностями (производства Agfa N.V. ("Агфа Н.В."), Бельгия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3346 от 11.12.2018 г.), или Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями (производства Agfa N.V. ("Агфа Н.В."), Бельгия, регистрационное удо-

стование № РЗН 2015/2731 от 12.12.2018 г) или Система цифровой радиографии Vita CR System с принадлежностями (производства: "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09489 от 20.04.2011 г.), или Система цифровой радиографии CR System на основе фотостимулируемых люминофоров, с принадлежностями (производства Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08204 от 02.11.2010 г.), или серии REGIUS SIGMA (производства: Konica Minolta, Inc. (Коника Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10738 от 15.08.2013 г.), или серии REGIUS 110 (производства: Konica Minolta, Inc. (Коника Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06650 от 16.07.2013 г.), или серии REGIUS 210 (производства: Konica Minolta, Inc. (Коника Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06649 от 08.07.2013 г.)

4. Цифровой приемник рентгеновского изображения – 1 шт. (при необходимости): серии Varex (производства: Varex Imaging Corporation, США), или серии Pixium (производства: Thales Electron Devices S.A., Франция), или Детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDX с принадлежностями (производства: Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd ("Тошиба Электрон Тьюбс энд Девайсез Ко., Лтд."), Япония, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/915 от 10.07.2017 г.), или Аппарат цифровой радиографии AeroDR SYSTEM с принадлежностями (производства: Konica Minolta, Inc. (Коника Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11884 от 04.07.2013 г.), или Приёмник рентгенографический цифровой ViVIX-S, с принадлежностями (производства: Vieworks Co., Ltd. ("Вьюворкс Ко., Лтд."), Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2505 от 12.11.2015 г.), или серии Mars (производства: iRay Technology Limited, Китай), или серии XRpad (производства: PerkinElmer, Inc., США), или Система цифровой радиографии медицинская диагностическая Carestream DRX-1 System на основе плоскопанельного детектора рентгеновского излучения, с принадлежностями (производства: Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04552 от 15.06.2009 г.), или Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DX-D на основе плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями (производства: Agfa N.V. ("Агфа Н.В."), Бельгия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5350 от 29.12.2018 г.).

5. Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений DSSD (производства: ООО «Севкаврентген-Д», Россия) – 1 шт. (при необходимости)

6. Кассеты медицинские рентгеновские AGFA CPB 200, CPB 400 – 4 шт. (при необходимости): производства Agfa N.V. ("Агфа Н.В."), Бельгия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05067 от 12.12.2018 г.), или Кассеты медицинские рентгеновские CPG 400, CURIX ORTHO MEDIUM, производства Agfa N.V. ("Агфа Н.В."), Бельгия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05066 от 11.12.2018 г.), или Кассеты пластиковые рентгенографические "РЕНЕКС КРП" с усиливающими экранами по ТУ 9442-020-21009821-2014, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2134 от 4.12.2014 г.)

7. Пленка медицинская рентгеновская – 1 уп. (при необходимости): производства Agfa N.V. ("Агфа Н.В."), Бельгия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04892 от 29.12.2018 г.), или Пленки медицинские рентгеновские, производства Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10215 от 13.11.2017 г.)

8. Штативное устройство – 1 шт. (при необходимости): Штатив автоматизированный ПАРУС 03 (производства: ООО «Севкаврентген-Д», Россия)

9. Стойка снимков СС (производства: ООО «Севкаврентген-Д», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13784 от 13.08.2012 г.) – 1 шт. (при необходимости)

10. Стол каталка СК (производства: ООО «Севкаврентген-Д», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13784 от 13.08.2012 г.) – 1 шт. (при необходимости)

11. Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями (производства: Konica Minolta, Inc. (Коника Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12920 от 15.09.2013 г.), или Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель

832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями (производства: Konica Minolta, Inc. (Кonica Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00692 от 19.07.2013 г.), или Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями (производства: Konica Minolta, Inc. (Кonica Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03309 от 15.08.2013 г.), или серии Carestream DryView 5850 Laser Imager (производства: Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05036 от 26.08.2009 г.), или Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями (производства: Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2380 от 10.02.2015 г.), или Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями (производства: Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10352 от 15.08.2011 г.), или серии Drystar (производства: Agfa N.V., Бельгия), или серии Horizon (производства: Codonics, Inc., США), или Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-D898MD (производства: "Сони Корпорэйшн", Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10354 от 16.09.2016 г.) – 1 шт. (при необходимости)

12. Машина для проявления медицинских рентгеновских пленок Medical X-ray Processor 102 с принадлежностями (производства: Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05826 от 13.05.2014 г.) – 1 шт. (при необходимости)

13. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача (производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5616 от 07.04.2017 г.) – 1 шт. (при необходимости)

14. ЛИНС LookInside Автоматизированное рабочее место врача Стандарт (производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5620 от 06.04.2017 г.) – 1 шт. (при необходимости)

15. ЛИНС Махаон DICOM Архив (производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5621 от 06.04.2017 г.) – 1 шт. (при необходимости)

16. Автоматизированное рабочее место врача серии Гамма Мультивокс (производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10112 от 05.10.2016 г.) – 1 шт. (при необходимости)

17. Фартук рентгенозащитный (производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03184 от 5.08.2008 г.), или производства ООО «Рентген-Комплект», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10477 от 18.04.2011 г.) – 1 шт. (при необходимости)

18. Воротник рентгенозащитный, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03184 от 5.08.2008 г.), или производства ООО «Рентген-Комплект», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10477 от 18.04.2011 г.) – 1 шт. (при необходимости)

19. Передник рентгенозащитный, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03184 от 5.08.2008 г.), или производства ООО «Рентген-Комплект», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10477 от 18.04.2011 г.) – 1 шт. (при необходимости)

20. Юбка рентгенозащитная, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03184 от 5.08.2008 г.), или производства ООО «Рентген-Комплект», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10477 от 18.04.2011 г.) – 1 шт. (при необходимости)

21. Комплект защитных пластин из четырех элементов КРП34-«Р-К», производства ООО «Рентген-Комплект», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10477 от 18.04.2011 г.) – 1 шт. (при необходимости)

Принадлежности

1. Штатив-кассетодержатель с горизонтальным поворотом (производства: ООО «Севкаврентген-Д», Россия)

2. Принтер струйный

3. Принтер лазерный черно-белый

4. Аппарат рентгеновский передвижной палатный «ПАРУС» по ТУ 26.60.11-009-86112671-2017 с принадлежностями, исполнение 4.

Основной состав:

1. Система генерации рентгеновского излучения:

серии MONORAY (производства: ООО «Севкаврентген-Д», Россия), или серии ATLAS, или серии HF, или серии I-40, или серии E, или серии MHF (производства: I.M.D.GENERATORS SRL., Италия, I.M.D. или I.M.D. CHINA CO. LTD. Китай) или серии ORANGE (производства: EcoRay Co., LTD ("ЭкоРэй Ко., Лтд."), Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10923 от 27.10.2011 г.), или серии DIG-360 (производства: DONGMUN CO., LTD. ("ДОНГМУН КО., ЛТД."), Корея, регистрационное удостоверение РЗН 2017/5407 от 28.02.2017 г.), или серии SEDECAL (производства: SEDECAL S.A., Испания), или серии PORTA (производства: JOB CORPORATION, Япония), или серии MRX (производства: C.F.D. S.R.L., Италия), или серии MONOBLOC (производства: I.A.E. SPA, Италия) – 1 шт.

2. Средство для измерения произведения дозы на площадь – 1 шт. (при необходимости):

серии VacuDap 2004 OEM (производства: VacuTec Meßtechnik GmbH ("ВакуТек Месстехник ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11816 от 29.03.2012 г.), или серии ДРК-1-K01 (производства: ООО НПП «Доза», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1562 от 25.07.2018 г.), или серии ДРК-1 М-K12 (производства: ООО НПП «Доза», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1562 от 25.07.2018 г.).

3. Система компьютерной радиографии – 1 шт. (при необходимости):

Система компьютерной радиографии CR с принадлежностями (производства Agfa N.V. ("Агфа Н.В."), Бельгия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3346 от 11.12.2018 г.), или Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями (производства Agfa N.V. ("Агфа Н.В."), Бельгия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2731 от 12.12.2018 г) или Система цифровой радиографии Vita CR System с принадлежностями (производства: "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09489 от 20.04.2011 г.), или Система цифровой радиографии CR System на основе фотостимулируемых люминофоров, с принадлежностями (производства Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08204 от 02.11.2010 г.), или серии REGIUS SIGMA (производства: Konica Minolta, Inc. (Коника Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10738 от 15.08.2013 г.), или серии REGIUS 110 (производства: Konica Minolta, Inc. (Коника Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06650 от 16.07.2013 г.), или серии REGIUS 210 (производства: Konica Minolta, Inc. (Коника Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06649 от 08.07.2013 г.)

4. Цифровой приемник рентгеновского изображения – 1 шт. (при необходимости): серии Varex (производства: Varex Imaging Corporation, США), или серии Pixium (производства: Thales Electron Devices S.A., Франция), или Детектор рентгеновский плоскостойный серии FDX с принадлежностями (производства: Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd ("Тошиба Электрон Тьюбс энд Девайсез Ко., Лтд."), Япония, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/915 от 10.07.2017 г.), или Аппарат цифровой радиографии AeroDR SYSTEM с принадлежностями (производства: Konica Minolta, Inc. (Коника Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11884 от 04.07.2013 г.), или Приёмник рентгенографический цифровой ViVIX-S, с принадлежностями (производства: Vieworks Co., Ltd, ("Вьюворкс Ко., Лтд."), Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2505 от 12.11.2015 г.), или серии Mars (производства: iRay Technology Limited, Китай), или серии XRpad (производства: PerkinElmer, Inc., США), или Система цифровой радиографии медицинская диагно-

стическая Carestream DRX-1 System на основе плоскопанельного детектора рентгеновского излучения, с принадлежностями (производства: Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04552 от 15.06.2009 г.), или Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DX-D на основе плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями (производства: Agfa N.V. ("Агфа Н.В."), Бельгия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5350 от 29.12.2018 г.).

5. Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений DSSD (производства: ООО «Севкав рентген-Д», Россия) – 1 шт. (при необходимости)

6. Кассеты медицинские рентгеновские AGFA CPB 200, CPB 400 – 4 шт. (при необходимости): производства Agfa N.V. ("Агфа Н.В."), Бельгия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05067 от 12.12.2018 г.), или Кассеты медицинские рентгеновские CPG 400, CURIX ORTHO MEDIUM, производства Agfa N.V. ("Агфа Н.В."), Бельгия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05066 от 11.12.2018 г.), или Кассеты пластиковые рентгенографические "РЕНЕКС КРП" с усиливающими экранами по ТУ 9442-020-21009821-2014, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2134 от 4.12.2014 г.)

7. Пленка рентгеновская медицинская – 1 уп. (при необходимости): производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04892 от 11.08.2009 г.), или производства Carestream Health, Inc., США, (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10215 от 28.07.2011 г.)

8. Штативное устройство – 1 шт. (при необходимости): Штатив автоматизированный ПАРУС 03 (производства: ООО «Севкав рентген-Д», Россия)

9. Стойка снимков СС (производства: ООО «Севкав рентген-Д», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13784 от 13.08.2012 г.) – 1 шт. (при необходимости)

10. Стол каталка СК (производства: ООО «Севкав рентген-Д», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13784 от 13.08.2012 г.) – 1 шт. (при необходимости)

11. Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями (производства: Konica Minolta, Inc. (Кonica Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12920 от 15.09.2013 г.), или Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями (производства: Konica Minolta, Inc. (Кonica Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00692 от 19.07.2013 г.), или Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями (производства: Konica Minolta, Inc. (Кonica Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03309 от 15.08.2013 г.), или серии Carestream DryView 5850 Laser Imager (производства: Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05036 от 26.08.2009 г.), или Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями (производства: Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2380 от 10.02.2015 г.), или Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями (производства: Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10352 от 15.08.2011 г.), или серии Drystar (производства: Agfa N.V., Бельгия), или серии Horizon (производства: Codonics, Inc., США), или Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-D898MD (производства: "Сони Корпорейшн", Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10354 от 16.09.2016 г.) – 1 шт. (при необходимости)

12. Машина для проявления медицинских рентгеновских пленок Medical X-ray Processor 102 с принадлежностями (производства: Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05826 от 13.05.2014 г.) – 1 шт. (при необходимости)

13. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Максимальная (производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5616 от 07.04.2017 г.) – 1 шт. (при необходимости)
14. ЛИНС LookInside Автоматизированное рабочее место врача Стандарт (производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5620 от 06.04.2017 г.) – 1 шт. (при необходимости)
15. ЛИНС Махаон DICOM Архив (производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5621 от 06.04.2017 г.) – 1 шт. (при необходимости)
16. Автоматизированное рабочее место врача серии Гамма Мультивокс (производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10112 от 05.10.2016 г.) – 1 шт. (при необходимости)
17. Фартук рентгенозащитный (производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03184 от 5.08.2008 г.), или производства ООО «Рентген-Комплект», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10477 от 18.04.2011 г.) – 1 шт. (при необходимости)
18. Воротник рентгенозащитный, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03184 от 5.08.2008 г.), или производства ООО «Рентген-Комплект», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10477 от 18.04.2011 г.) – 1 шт. (при необходимости)
19. Передник рентгенозащитный, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03184 от 5.08.2008 г.), или производства ООО «Рентген-Комплект», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10477 от 18.04.2011 г.) – 1 шт. (при необходимости)
20. Юбка рентгенозащитная, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03184 от 5.08.2008 г.), или производства ООО «Рентген-Комплект», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10477 от 18.04.2011 г.) – 1 шт. (при необходимости)
21. Комплект защитных пластин из четырех элементов КПР34-«Р-К», производства ООО «Рентген-Комплект», Россия (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10477 от 18.04.2011 г.) – 1 шт. (при необходимости)

Принадлежности

1. Штатив-кассетодержатель с горизонтальным поворотом (производства: ООО «Севкаврентген-Д», Россия)
2. Принтер струйный
3. Принтер лазерный черно-белый

1.2 Назначение аппарата

Для рентгенологических исследований пациентов, в том числе нетранспортабельных вне ЛПУ, в условиях больничных палат лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) различного профиля, в приемном покое, реанимационных центрах, рентгеновских кабинетах и травматологических пунктах.

1.3 Технические характеристики.

Масса аппарата и его габаритные размеры указаны в таблице 1:

Таблица 1

	Исполнение 1	Исполнение 2	Исполнение 3	Исполнение 4
Без штатива	Габариты: Не более 400 мм х 250 мм х 250 мм (±10%) Масса: Не более 15 кг (±10%)	-		-
Со штативом ПАРУС - 01	Габариты: Не более 600 х 400 х 400 (±10%) Масса: Не более 55 кг (±10%)	Габариты: Не более 600 х 400 х 400 (±10%) Масса: Не более 55 кг (±10%)	Габариты: Не более 600 х 400 х 400 (±10%) Масса: Не более 55 кг (±10%)	-
Со штативом ПАРУС - 02	Габариты: Не более 1200 х 600 х 1500 (±10%) Масса: Не более 75 кг (±10%)	Габариты: Не более 1200 х 600 х 1500 (±10%) Масса: Не более 75 кг (±10%)	Габариты: Не более 1200 х 600 х 1500 (±10%) Масса: Не более 75 кг (±10%)	-
Со штативом ПАРУС - 03	-	-	Габариты: Не более 2020 х 560 х 1600 (±10%) Масса: Не более 315 кг (±10%)	Габариты: Не более 2020 х 560 х 1600 (±10%) Масса: Не более 318 кг (±10%)

Аппарат работоспособен при питании от однофазной электрической сети общего назначения напряжением $220\text{В} \pm 10\%$, частотой 50 ± 1 Гц. Сопротивление источника не более 0,2 Ом с автоматическим выключателем тока типа АС.

Номинальная электрическая мощность рентгеновского генераторного устройства в зависимости от исполнения или модели моноблока в кВт соответствует значениям, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Вариант исполнения аппарата	Номинальная выходная мощность кВт	Режим мА/кВ за время нагрузки 0,1с	Частота инвертора, кГц	Диапазон количества электричества, мАс	Потребляемая мощность, кВА	Время экспозиции, секунды
(серия ORANGE производства: EcoRay, Корея)						
Исполнение 1	1,2±10%	Диапазон анодного тока 10–16 мА ±10% Диапазон анодного напряжения 40 – 80 кВ ±10%	100	0,32 -30	3,6±10%	0,02 – 2,5
	1,35±10%	Диапазон анодного тока 12–20 мА ±10% Диапазон анодного напряжения 40 – 90 кВ ±10%	100	0,32 -30	3,6±10%	0,02 – 2,5

Вариант исполнения аппарата	Номинальная выходная мощность кВт	Режим мА/кВ за время нагрузки 0,1с	Частота инвертора, кГц	Диапазон количества электричества, мАс	Потребляемая мощность, кВт	Время экспозиции, секунды
	1,6±10%	Диапазон анодного тока 15-25 мА ±10% Диапазон анодного напряжения 40 – 100 кВ ±10%	100	0,32 -50	3,6±10%	0,02 – 2,5
	2,4±10%	Диапазон анодного тока 20-40 мА ±10% Диапазон анодного напряжения 40 – 100 кВ ±10%	100	0,32 -100	3,6±10%	0.02 – 2,5
	(серия PORTA производства: JOBCORPORATION, Япония)					
	2 ±10%	Диапазон анодного тока 20 – 30мА ±10% Диапазон анодного напряжения 40 – 100 кВ ±10%	100	0,3 – 50	3,6±10%	0.001-10
(производства: I.M.D.GENERATORS SRL., Италия, I.M.D., или I.M.D. CHINA CO. LTD. Китай)						
Исполнение 2	3,5 ±10%	Диапазон анодного тока 0,1 – 65мА ±10% Диапазон анодного напряжения 40 – 110 кВ ±10%	40	0,1-400	3,6±10%	0,001-10
	5 ±10%	Диапазон анодного тока 0,1 – 80мА ±10% Диапазон анодного напряжения 40 – 110 кВ ±10%	40	0,1-400	3,6±10%	0,001-10
	6 ±10%	Диапазон анодного тока 0,1 – 100мА ±10% Диапазон анодного напряжения 40 – 120 кВ ±10%	40	0,1-400	3,6±10%	0,001-10
(серия ATLAS производства: I.M.D.GENERATORS SRL., Италия)						
	3,3 ±10%	Диапазон анодного тока 25-70мА ±10% Диапазон анодного напряжения 40 – 110 кВ ±10%	40	0,5-320	4±10%	0,007 - 5
	2,4 ±10% - на малом фокусе, 6 ±10% - на большом фокусе	Диапазон анодного тока 20 - 60мА ±10% Диапазон анодного напряжения на малом фокусе 40 – 120 кВ ±10% Диапазон анодного тока на большом фокусе 50-150мА ±10% Диапазон анодного напряжения на большом фокусе 40 – 120 кВ ±10%	40	0,5-200 – на малом фокусе 0,5-320 – на большом фокусе	3,3±10% – на малом фокусе 7±10% – на большом фокусе	0,008-5 – на малом фокусе 0,003-5 – на большом фокусе
	(серия ORANGE производства: EcoRay, Корея)					
	3,2±10%	40-100	100	0,32-100	3,5±10%	0,02-2,5
(серия MRK производства C.F.D. S.R.L., Италия)						
	3±10%	Диапазон анодного тока 5-75мА ±10% Диапазон анодного напряжения 40 – 110 кВ ±10%	100	0,1-400	3,5±10%	0,001-10

[illegible]

Вариант исполнения аппарата	Номинальная выходная мощность кВт	Режим мА/кВ за время нагрузки 0,1с	Частота инвертора, кГц	Диапазон количества электричества, мАс	Потребляемая мощность, кВА	Время экспозиции, секунды
	10±10%	Диапазон анодного тока 5-150мА ±10% Диапазон анодного напряжения 40 – 125кВ ±10%	100	0,1-400	3,5±10%	0,001-10
	15±10%	Диапазон анодного тока 5-250мА ±10% Диапазон анодного напряжения 40 – 125кВ ±10%	100	0,1-400	3,5±10%	0,001-10
	30±10%	Диапазон анодного тока 5-400мА ±10% Диапазон анодного напряжения 40 – 125кВ ±10%	100	0,1-400	3,5±10%	0,001-10
(производства: I.M.D.GENERATORS SRL., Италия, I.M.D., или I.M.D. CHINA CO. LTD. Китай)						
	10±10%	Диапазон анодного тока 5-150мА ±10% Диапазон анодного напряжения 40 – 120кВ ±10%	100	0,1-400	3,5±10%	0,001-10
	(серии DIG производства: DONGMUNCO., LTD., Корея)					
	12,5±10%	Диапазон анодного тока 5-100мА ±10% Диапазон анодного напряжения 40 – 125кВ ±10%	100	0,4-320	3,5±10%	0,001-10
	15±10%	Диапазон анодного тока 5-200мА ±10% Диапазон анодного напряжения 40 – 125кВ ±10%	100	0,4-320	3,5±10%	0,001-10
(серии DIG производства: DONGMUNCO., LTD., Корея)						
Исполнение 4	32±10%	Диапазон анодного тока 10-400мА ±10% Диапазон анодного напряжения 40 – 125кВ ±10%	100	0,4-320	3,5±10%	0,001-10
	40±10%	Диапазон анодного тока 10-500мА ±10% Диапазон анодного напряжения 40 – 125кВ ±10%	100	0,4-320	3,5±10%	0,001-10
	(производства: I.M.D.GENERATORS SRL., Италия, I.M.D., или I.M.D. CHINA CO. LTD. Китай)					
	32±10%	Диапазон анодного тока 5-300мА ±10% Диапазон анодного напряжения 40 – 125кВ ±10%	100	0,1-400	3,5±10%	0,001-10
	40±10%	Диапазон анодного тока 5-400мА ±10% Диапазон анодного напряжения 40 – 130кВ ±10%	100	0,1-400	3,5±10%	0,001-10
(серии Monobloc производства IAE., Италия)						
	40±10%	Диапазон анодного тока 50-500мА ±10% Диапазон анодного напряжения 40 – 125кВ ±10%	100	0,5-400	3,5±10%	0,001-6,3

Аппарат обеспечивает готовность к любому режиму работы за время не более 5 минут после включения напряжения питания.

Коллиматор (диафрагма), входящий в состав аппарата обеспечивает:

- Освещенность рабочего поля на расстоянии 1 м от фокусного пятна в плоскости перпендикулярной рабочей оси, обеспечиваемая световым указателем поля, не менее 100 люкс.
- Несовпадение границ светового указателя поля с полем рентгеновского излучения не более 2% расстояния от плоскости приемника изображения до фокусного пятна.
- Размер поля рентгеновского излучения, при фокусном расстоянии 1000 мм, не менее 430х430 мм.
- Наличие средства измерения фокусного расстояния.

Дозиметр рентгеновского излучения, входящий в состав аппарата при необходимости, обеспечивает измерение произведения дозы на площадь от не более 0,1 до не менее 10000 мкГр•м² в рабочем диапазоне анодного напряжения, от не более 40 до не менее 260 кВ.

Штативная часть аппарата соответствует таблице 3

Таблица 3

Параметр	ПАРУС- 01	ПАРУС- 02	ПАРУС- 03
Минимальное фокусное расстояние, мм, не более	400	500	500
Максимальное фокусное расстояние, мм, не менее	2100	2100	2200
Диапазон вращения рентгеновского излучателя, вокруг продольной оси, не менее	+180°/-180°	+180°/-90°	+180°/-30°
Диапазон вращения рентгеновского излучателя, вокруг поперечной оси, не менее	+180°/-180°	+180°/-180°	+180°/-180°
Вынос моноблока относительно передних колес мм, не менее	400	450	400-650
Аппарат должен иметь габариты транспортного положения, мм, не более	600х400х400	1200х600х1500	2020х560х1600
Масса штатива, кг, не более	40	60	300
Возможность установки дозиметра	наличие	наличие	наличие
Наличие контейнера для кассет размером не менее 35х43	наличие	наличие	наличие
Наличие антистатических колес	наличие	наличие	наличие
Наличие ножной педали фиксатора колес	наличие	наличие	наличие
Ширина аппарата, мм, не более	600	600	600
Ручки фиксации положения моноблока	наличие	наличие	наличие
Ручки фиксации положения штатива	наличие	наличие	наличие
Тип привода	Ручной	Ручной	Моторизированный
Усилие перемещения установки по горизон-	40	60	-

Параметр	ПАРУС- 01	ПАРУС- 02	ПАРУС- 03
тальной плоскости со стандартным покрытием (для штатива ПАРУС- 01 и для штатива ПАРУС- 02), Н, не более			
Усилие перемещения подвижных элементов штатива, Н, не более	40	40	40
Усилие торможения штатива на горизонтальной плоскости со стандартным покрытием (для штатива ПАРУС- 01 и штатива ПАРУС- 02), Н, не менее	100	150	
Требуемое напряжение питания (только для штатива ПАРУС- 03)			Одна фаза, (220±22) В, (50±1) Гц
Электромагнитные тормоза (только для штатива ПАРУС- 03)			наличие
Скорость движения штатива (только для штатива ПАРУС- 03)			1 м/с (±10%)
Скорость поворота штатива (только для штатива ПАРУС- 03)			6,0°/с (±10%)

Устройство управления аппаратом имеет:

- Световую индикацию готовности к съёмке;
- Индикаторное поле (дисплей) для сообщения о режимах съемки: 3-х параметрический режим (кВ, мА, мс), 2-х параметрический (кВ, мАс) и о неисправности или неправильной экспозиции;
- Сигнализацию о включении рентгеновского излучения;
- Клавиши включения и выключения аппарата;
- Клавиши уменьшения и увеличения напряжения на моноблоке (кВ), количества электричества (мАс), анодного тока (мА), времени экспозиции (мс);
- Клавиши выбора большого или малого фокуса;
- Проводную выносную двухступенчатую кнопку включения съемки (беспроводную, по требованию заказчика);
- Клавиши программируемой рентгенографии с возможностью задания и выбора физико-технических условий съемки в зависимости от типа и размеров исследуемого органа.

Приемники рентгеновского изображения аппарата.

Параметры цифрового плоскостанельного детектора (переносного) в составе аппарата обеспечивают характеристики указанные в таблице 4

Таблица 4

Наименование характеристик	Цифровые приемники рентгеновского изображения			
	PS	Pixium	FDX	AeroDR SYSTEM
Тип датчика	Аморфный кремний	Аморфный кремний	Аморфный кремний	Аморфный кремний
Преобразователь рентгеновских лучей	CsI	CsI	CsI	CsI
Активная площадь	35,3х42,4	34,2х43,2	35,0х43,0	35,0х43,0

пикселя не менее, см				
Количество активных пикселей не менее	2540x3052	2372x3000	2466x3040	1994x2430
Размер пикселя не более	139 мкм	144 мкм	140 мкм	175 мкм
Пространственное разрешение не менее	3,6 п.л./мм	3,5 п.л./мм	3,7 п.л./мм	2,9 п.л./мм
DQE не менее (при значении дозы – 50 мкГр, качестве излучения – RQA 5)	70%	66%	70%	65%
Энергетический диапазон не менее, кВ	40 -150	40 -150	40 -150	40 -150
Аналогово-цифровое преобразование не менее	16 бит	16 бит	14 бит	14 бит
Динамический диапазон	не менее 500	не менее 500	не менее 500	не менее 500
Габаритные размеры не более, см	46,5x38,3x1,53	46,6x48,8x2,55	38,4x46,0x1,5	38,4x46,0x1,5,9
Вес не более, кг	3,5	4,8	3,1	2,9
	C XDI	XRpad	FXRD	Mars
Тип датчика	Аморфный кремний	Аморфный кремний	Аморфный кремний	Аморфный кремний
Преобразователь рентгеновских лучей	CsI	CsI	CsI	CsI
Активная площадь пикселя не менее, см	35,0x43,0	35,5x43,2	35,0x43,0	35,0x43,0
Количество активных пикселей не менее	2800x3408	3556x4320	2560x3072	2288x2784
Размер пикселя не более, мкм	125	100	140	150
Пространственное разрешение не менее	4,0 п.л./мм	5 п.л./мм	3,7 п.л./мм	3,4 п.л./мм
DQE не менее (при значении дозы – 50 мкГр, качестве излучения – RQA 5)	75%	75%	70%	75%
Энергетический диапазон не менее, кВ	40 -150	20 -150	40 -150	40 -150
Аналогово-цифровое преобразование не менее	16 бит	16 бит	14 бит	14 бит
Динамический диапазон	не менее 500	не менее 500	не менее 500	не менее 500
Габаритные размеры не более, см	38,4x46,0x1,5	38,4x46,0x1,5	46,0x38,4x1,5	38,4x46,0x1,5
Максимальная доза во входной плоскости плоскостного цифрового детектора	4 мР/кадр	4 мР/кадр	4 мР/кадр	4 мР/кадр
Вес не более, кг	7,3	3,8	3,1	3,7

Система компьютерной радиографии

Параметры системы компьютерной радиографии в составе аппарата обеспечивают характеристики указанные в таблице 5

Таблица 5

Система компьютерной радиографии (при необходимости)		
Наименование	Регистрационное удостоверение	Производитель
Комплекс цифровой	регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2731 от 11.07.2015 г.	Agfa - Gevaert N.V., Бельгия.

СR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями		Германия,
Технические характеристики	Поддерживаемые форматы кассет: 35x43 см, 24x30 см, 18x24 см, 15x30 см. Максимальное пространственное разрешение не менее 10 точек/мм. Максимальное разрешение получаемого изображения не менее 3480x4248 пикселей. Вес системы не более 15 кг. Габариты системы не более 58x70x48 см.	
Система компьютерной радиографии CR с принадлежностями	регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3346 от 24.11.2015 г.	Agfa - Gevaert N.V., Бельгия, Германия,
Технические характеристики	Поддерживаемые форматы кассет: 35x43 см, 24x30 см, 18x24 см, 15x30 см. Максимальное пространственное разрешение не менее 10 точек/мм. Максимальное разрешение получаемого изображения не менее 3480x4248 пикселей. Вес системы не более 15 кг. Габариты системы не более 58x70x48 см.	
Vita	регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09489 от 20.04.2011 г.	Carestream Health, Inc., США,
Технические характеристики	Поддерживаемые форматы кассет: 35x43 см, 35x35 см, 28x35 см, 25x30 см, 20x25 см, 24x30 см, 15x30 см, 35x84 см. Максимальное пространственное разрешение не менее 12 точек/мм. Максимальное разрешение получаемого изображения не менее 4048x4932 пикселей. Вес системы не более 35 кг. Габариты системы не более 75x55x34 см.	
CR System	регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08204 от 02.11.2010 г.	Carestream Health, Inc., США,
Технические характеристики	Поддерживаемые форматы кассет: 35x43 см, 35x35 см, 28x35 см, 25x30 см, 20x25 см, 24x30 см, 15x30 см, 35x84 см. Максимальное пространственное разрешение не менее 12 точек/мм. Максимальное разрешение получаемого изображения не менее 4048x4932 пикселей. Вес системы не более 136 кг. Габариты системы не более 49x58x103 см.	
REGIUS SIGMA	регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10738 от 14.10.2011 г.	Konica Minolta Medical & Graphic, Inc., Япония,
Технические характеристики	Поддерживаемые форматы кассет: 35x43 см, 35x35 см, 28x35 см, 25x30 см, 20x25 см, 18x24 см, 24x30 см, 15x30 см. Максимальное пространственное разрешение не менее 11 точек/мм. Максимальное разрешение получаемого изображения не менее 4000x4800 пикселей. Вес системы не более 30 кг. Габариты системы не более 61x51 см.	
REGIUS 110	регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06650 от 11.05.2010 г.	Konica Minolta Medical & Graphic, Inc., Япония,
Технические характеристики	Поддерживаемые форматы кассет: 35x43 см, 35x35 см, 28x35 см, 25x30 см, 20x25 см, 18x24 см, 24x30 см, 15x30 см. Максимальное пространственное разрешение не менее 11 точек/мм. Максимальное разрешение получаемого изображения не менее 4000x4850 пикселей. Вес системы не более 100 кг. Габариты системы не более 80x40 см.	
REGIUS 210	регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06649 от 11.05.2010 г.	Konica Minolta Medical & Graphic, Inc., Япония,
Технические характеристики	Поддерживаемые форматы кассет: 35x43 см, 35x35 см, 28x35 см, 25x30 см, 20x25 см, 18x24 см, 24x30 см, 15x30 см. Максимальное пространственное разрешение не менее 11 точек/мм. Максимальное разрешение получаемого изображения не менее 4000x4850 пикселей. Вес системы не более 170 кг. Габариты системы не более 60x75 см.	

Автоматизированное рабочее место

Основные требования к системному блоку АРМ врача, должны быть:

- объем жесткого диска - не менее 500 ГБ;
- объем оперативной памяти - не менее 8 ГБ;

- частота центрального процессора - не менее 3,2 ГГц;
- скорость сетевой карты - не менее 100 Мбит/сек;
- частота видеокарты - не менее 1 ГГц.

Специализированное программное обеспечение аппарата

Программное обеспечение должно выполняться на операционной системе Windows версии не ниже Windows 7.

Передача информации между рабочими станциями должна осуществляться по протоколу DICOM 3.0.

Программное обеспечение должно быть защищено от несанкционированного доступа путем использования:

- идентификации по электронному ключу;
- запроса на ввод логина и пароля при авторизации в системе;
- записи всех действий с системой в контрольном журнале (Log-файл).

1.4 Состав аппарата

Аппарат состоит из следующих узлов (рисунок 1.1):

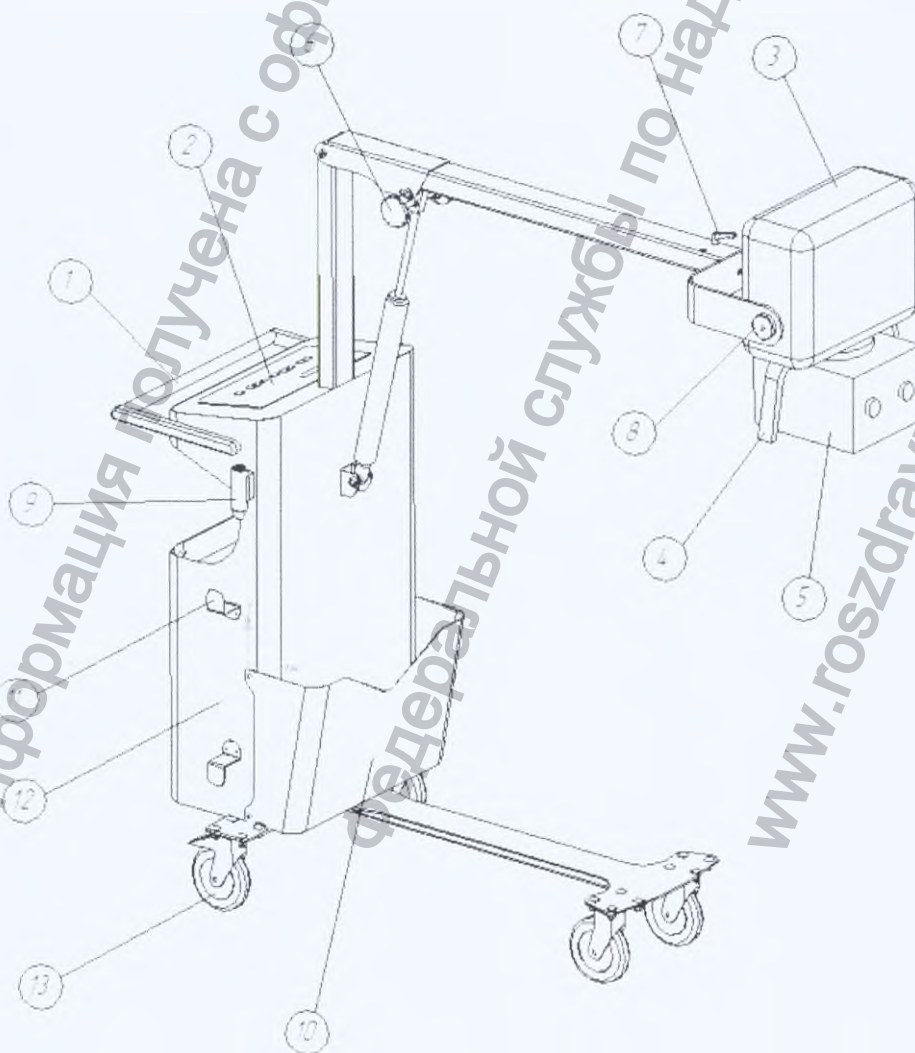


Рисунок 1.1

- 1 - Ручка аппарата
- 2 - Пульт управления
- 3 - Моноблок
- 4 - Ручки поворота моноблока
- 5 - Коллиматор
- 6 - Ручки тормоза штанги моноблока
- 7 - Ручка тормоза вилки моноблока
- 8 - Ручка тормоза моноблока
- 9 - Кнопка экспозиции
- 10 - Карман для кассет
- 11 - Кронштейн для намотки кабеля электропитания
- 12- Генераторное устройство
- 13 - Колеса с тормозами

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

моноблок, в металлическом корпусе которого размещены рентгеновская трубка и высоковольтный трансформатор – источник высокого напряжения для питания трубки;

коллиматор, необходим для ограничения пучка рентгеновского излучения, выходящего из моноблока;

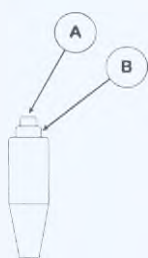
генераторное устройство, обеспечивает управление высоким напряжением (кВ), подаваемым на рентгеновскую трубку, анодным током (мА) и временем экспозиции (с);

пульт управления, который позволяет задавать технические параметры съемки (кВ, мАс, мА, мс), а также программировать не менее 100 режимов в зависимости от исследуемого органа для 6 типов телосложения;

штатив, размещаемый на передвижном (с помощью колес) **основании** и осуществляющий легкое позиционирование моноблока для съемок в различных проекциях, с расстояния от пола в пределах от 50 до 210 см.

Моноблок и коллиматор составляют съемочный узел, именуемый в дальнейшем съемочным устройством.

Включение экспозиции осуществляется при помощи кнопки с двойным нажатием, закрепленной на кабеле длиной не менее 5,5м.



1.5 Устройство и работа составных частей аппарата

1.4.1 Пульт управления

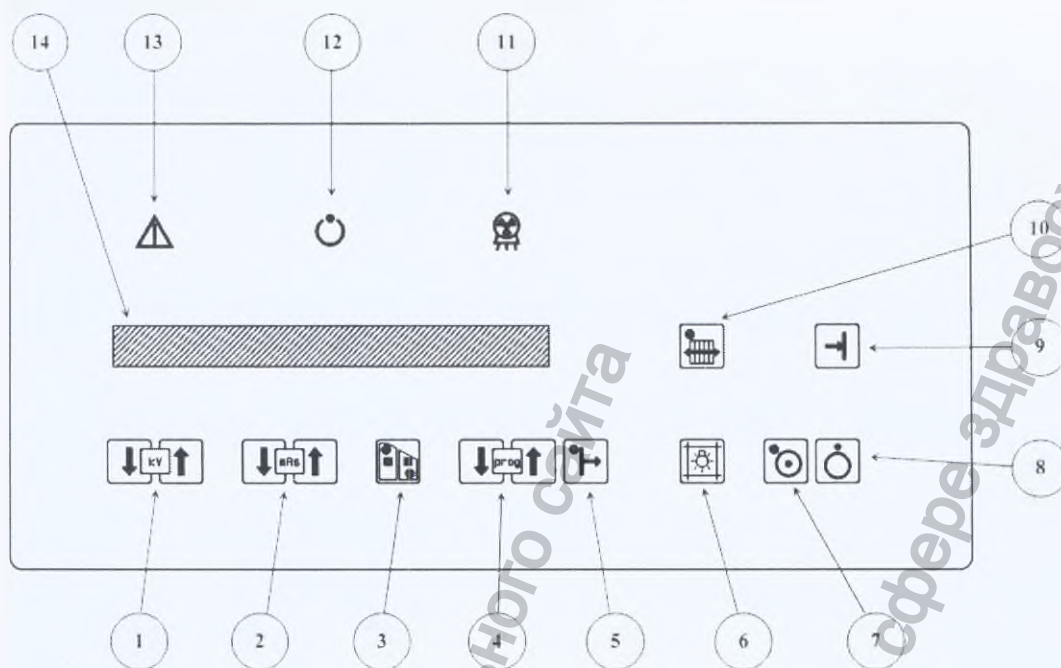
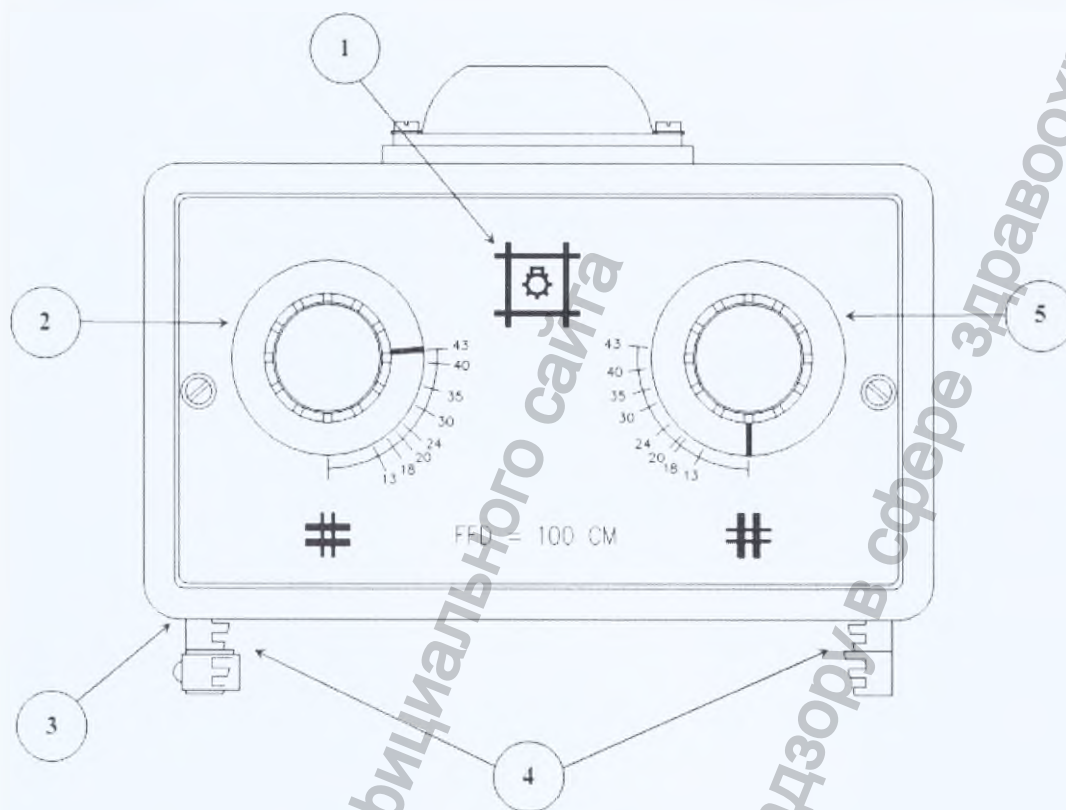


Рисунок 1.2

- | | | | | | |
|----|--|-------------------------------------|----|--|--|
| 1 | | кВ уменьшение | 8 | | Включить устройство |
| 2 | | кВ увеличение | 9 | | Выключить устройство |
| 3 | | мАс уменьшение | 10 | | Сохранение данных в
Анатомической Технике |
| 4 | | мАс увеличение | | | Potter-Bucky выбор |
| 5 | | HP LP ^{***} выбор мощности | | | Рентгеновская экспозиция |
| 6 | | Prog | | | Рентген готов |
| 7 | | Выбор Анатомической Техники | 11 | | Тревожная сигнализация |
| 14 | | Активация света коллиматора | 12 | | Дисплей для данных и сообщений |

1.4.2 Коллиматор



- 1 Включение света коллиматора
- 2 Регулировка поперечной диафрагмы
- 3 Втягивающийся измеритель
- 4 Рельс для фильтров и аксессуаров
- 5 Регулировка продольной диафрагмы

1.6 Комплектность

Комплектность аппарата соответствует таблице 6 и определяется требованиями заказчика.

Таблица 6

Наименование изделия	Обозначение конструкторского документа	Количество штук по исполнению			
		Исп. 1	Исп. 2	Исп. 3	Исп. 4
Аппарат рентгеновский передвижной палатный «ПАРУС» по ТУ 26.60.11-009-86112671-2017 в исполнениях, с принадлежностями	ПАРС 01.00.00 00.000				
Основной состав:	ПАРС 01.00.00 10.001				
1. Система генерации рентгеновского излучения					
- серии MONORAY (производства: ООО «Севкаврентген-Д», Россия)					
- или серии ATLAS, или серии HF, или серии I-40, или серии E, или серии MHF	I.M.D.GENERATORS SRL., Италия, I.M.D., или I.M.D. CHINA CO. LTD. Китай				
- или серии ORANGE	EcoRay Co.,LTD ("ЭкоРэй Ко., Лтд."), Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10923 от 27.10.2011 г.				
- или серии DIG-360	DONGMUN CO., LTD. ("ДОНГМУН КО., ЛТД."), Корея, регистрационное удостоверение РЗН 2017/5407 от 28.02.2017 г.				
- или серии SEDECAL	SEDECALS.A., Испания				
- или серии PORTA	JOBCORPORATION, Япония				
- или серии MRX	C.F.D. S.R.L., Италия				
- или серии MONOBLOC	I.A.E. SPA, Италия				
2. Средство для измерения произведения дозы на площадь (при необходимости)					
- серии VacuDAP 2004 OEM	VacuTec Messtechnik GmbH ("ВакуТек Месстехник ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11816 от 29.03.2012 г.				
- или серии ДРК-1	ООО НПП «Доза», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1562 от 25.07.2018 г.				
- или серии ДРК-1М	ООО НПП «Доза», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1562 от 25.07.2018 г.				
3. Система компьютерной радиографии (при необходимости)					
- Система компьютерной радиографии CR с принадлежностями	Agfa N.V. ("Агфа Н.В."), Бельгия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3346 от 11.12.2018 г.				
- или Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями	Agfa N.V. ("Агфа Н.В."), Бельгия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2731 от 12.12.2018 г.				
- или Система цифровой радиографии Vita CR System с принадлежностями	"Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09489 от 20.04.2011 г.				
- или Система цифровой радиографии CR System на основе фотостимулируемых люминофоров, с принадлежностями	Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08204 от 02.11.2010 г.				
-или серии REGIUS SIGMA	Konica Minolta, Inc. (Коника Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10738 от				

	15.08.2013 г.				
- или серии REGIUS 110	Konica Minolta, Inc. (Коника Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06650 от 16.07.2013 г.				
- или серии REGIUS 210	Konica Minolta, Inc. (Коника Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06649 от 08.07.2013 г.				
4. Цифровой приемник рентгеновского изображения (при необходимости)	Varex Imaging Corporation, США	1	1	1	1
- серии Varex					
- или серии Pixium	Thales Electron Devices S.A., Франция				
- или Детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDX с принадлежностями	Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd ("Тошиба Электрон Тьюбс энд Девайсез Ко., Лтд."), Япония, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/915 от 10.07.2017 г.				
- или Аппарат цифровой радиографии AeroDR SYSTEM с принадлежностями	Konica Minolta, Inc. (Коника Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11884 от 04.07.2013 г.				
- или Приёмник рентгенографический цифровой ViVIX-S, с принадлежностями	Vieworks Co., Ltd, ("Вьюворкс Ко., Лтд."), Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2505 от 12.11.2015 г.				
- или серии Mars	iRay Technology Limited, Китай				
- или серии XRpad	PerkinElmer, Inc., США				
- или Система цифровой радиографии медицинская диагностическая Carestream DRX-1 System на основе плоскопанельного детектора рентгеновского излучения, с принадлежностями	Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04552 от 15.06.2009 г.				
- или Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DX-D на основе плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями	Agfa N.V. ("Агфа Н.В."), Бельгия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5350 от 29.12.2018 г.				
5. Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений DSSD (производства: ООО «Севкавренген-Д», Россия) (при необходимости)	ПАРС 01.00.00.10.002	1	1	1	1
6. Кассеты радиографические (при необходимости)		4	4	4	4
- Кассеты медицинские рентгеновские AGFA CPB 200, CPB 400	Agfa N.V. ("Агфа Н.В."), Бельгия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05067 от 12.12.2018 г.				
- или Кассеты медицинские рентгеновские CPG 400, CURIX ORTHO MEDIUM	Agfa N.V. ("Агфа Н.В."), Бельгия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05066 от 11.12.2018 г.				
- или Кассеты пластиковые рентгенографические "РЕНЕКС КРП" с усиливающими экранами по ТУ 9442-020-21009821-2014	ЗАО «РЕНЕКС», Россия регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2134 от 4.12.2014 г.				
7. Пленка рентгеновская медицинская (при необходимости)	Agfa N.V. ("Агфа Н.В."), Бельгия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04892 от 29.12.2018 г.		1	1	1
- или Пленки медицинские рентгеновские	Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10215 от 13.11.2017 г.				
8. Штативное устройство (при необходимости):	ПАРС 01.00.00.10.004	1	1	-	-

Штатив ПАРУС 02 (производства: ООО «Севкав рентген-Д», Россия)					
- или Штатив автоматизированный ПАРУС 03 (производства: ООО «Севкав рентген- Д», Россия)	ПАРС 01.00.00 10.005	-	-		1
9.Штатив складной ПАРУС 01 (при необходимости) (производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия)	ПАРС 01.00.00.10.003	1	1	-	-
10.Стойка снимков СС (при необходимо- сти)	ООО Севкав рентген-Д», Россия, реги- страционное удостоверение № ФСР 2012/13784 от 13.08.2012	1		1	1
11.Стол каталка СК (при необходимо- сти)	ООО Севкав рентген-Д», Россия, реги- страционное удостоверение № ФСР 2012/13784 от 13.08.2012	1	1	1	1
12. Устройство для печати снимков (при необходимости) - Камера лазерная мультимедийная, мо- дель DRYPRO SIGMA с принадлежностями	Konica Minolta, Inc. (Кonica Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удо- стоверение № ФСЗ 2012/12920 от 15.09.2013 г.				1
- или Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлеж- ностями	Konica Minolta, Inc. (Кonica Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удо- стоверение № ФСЗ 2007/00692 от 19.07.2013 г.				
- или Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлеж- ностями	Konica Minolta, Inc. (Кonica Минолта, Инк.), Япония, регистрационное удо- стоверение № ФСЗ 2008/03309 от 15.08.2013 г.				
- или серии Carestream DryView 5850 Laser Imager	Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05036 от 26.08.2009 г.				
- или Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями	Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2380 от 10.02.2015 г.				
- или Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с при- надлежностями	Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10352 от 15.08.2011 г.				
- или серии Drystar	Agfa-Gevaert N.V., Бельгия)				
- или серии Horizon	Codonics, Inc., США				
- или Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-D898MD	"Сони Корпорэйшн", Япония, реги- страционное удостоверение № ФСЗ 2011/10354 от 16.09.2016 г.				
13. Машина для проявления медицин- ских рентгеновских пленок Medical X- ray Processor 102 с принадлежностями (при необходимости)	Carestream Health, Inc. ("Кэарстрим Хэлс, Инк."), США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05826 от 13.05.2014 г.	1	1	1	1
14. ЛИНС Махаон Рабочая станция вра- ча: Максимальная (при необходимости)	ООО «ЛИНС», Россия, регистрацион- ное удостоверение № РЗН 2017/5616 от 07.04.2017 г.	1	1	1	1
15. ЛИНС LookInside Автоматизирован- ное рабочее место врача Стандарт (при необходимости)	ООО «ЛИНС», Россия, регистрацион- ное удостоверение № РЗН 2017/5620 от 06.04.2017 г.	1	1	1	1
16. ЛИНС Махаон DICOM Архив (при необходимости)	ООО «ЛИНС», Россия, регистрацион- ное удостоверение № РЗН 2017/5621 от 06.04.2017 г.	1	1	1	1
17. Автоматизированное рабочее место	ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П»,	1	1	1	1

врача серии Гамма Мультивокс (при необходимости)	Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10112 от 05.10.2016 г.				
18. Фартук рентгенозащитный (при необходимости)	ЗАО «РЕНЕКС», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03184 от 5.08.2008 г. или производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10477 от 18.04.2011 г.	1	1	1	1
19. Воротник рентгенозащитный (при необходимости)	ЗАО «РЕНЕКС», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03184 от 5.08.2008 г. или производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10477 от 18.04.2011 г.	1	1	1	1
20. Передник рентгенозащитный (при необходимости)	ЗАО «РЕНЕКС», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03184 от 5.08.2008 г. или производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10477 от 18.04.2011 г.		1	1	1
21. Юбка рентгенозащитная (при необходимости)	ЗАО «РЕНЕКС», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03184 от 5.08.2008 г. или производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10477 от 18.04.2011 г.	1	1	1	1
22. Комплект защитных пластин из четырех элементов КИР34-«Р-К» (при необходимости)	ЗАО «РЕНЕКС», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03184 от 5.08.2008 г.	4	4	4	4
Принадлежности					
1. Штатив-кассетодержатель с горизонтальным поворотом (производства: ООО «Севкаврентген-Д», Россия)	ПАРС 01.00.10.00.001	1	1	1	1
2. Принтер струйный	-	1	1	1	1
3. Принтер лазерный черно-белый	-	1	1	1	1

1.7 Маркировка

Аппарат и его составные части имеют таблички с надписями и знаками по ГОСТ 12969.

Узлы и комплектующие аппарата, поставляемые зарубежными фирмами, имеют обозначения и товарные знаки соответствующих фирм.

Маркировка аппарата соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.2.54, ГОСТ Р МЭК 60601-

1.

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

Знаки маркировки выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи как при

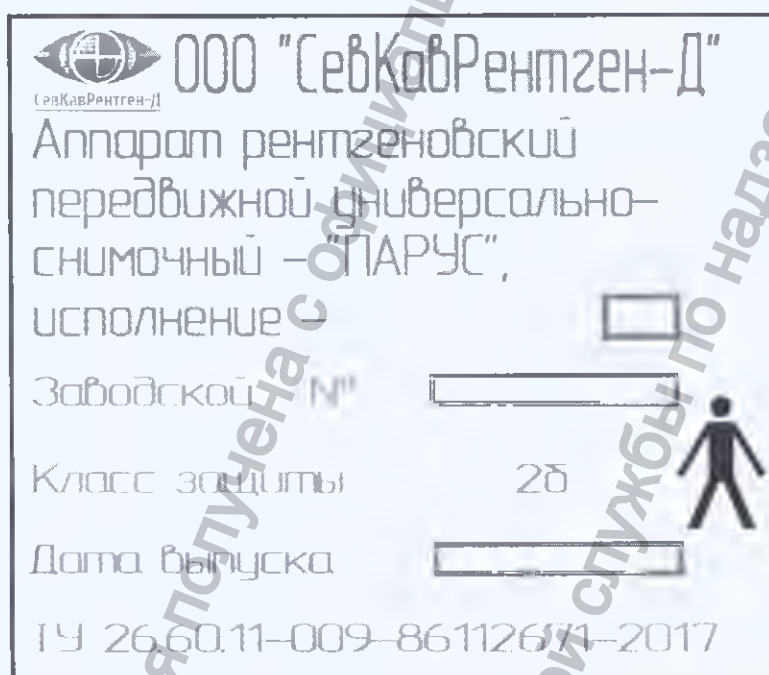
хранении, так и в процессе эксплуатации аппарата.

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192.

На упаковочный ящик нанесены знаки, соответствующие значениям:



Транспортная маркировка наносится по трафарету штемпелеванием черной водостойкой краской или на липких аппликациях.



Макет маркировки аппарата

Маркировочные таблички изделия содержат:

- товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
- адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата выпуска;

- номинальное напряжение питания;
- условное обозначение рода тока;
- класс электробезопасности;
- рабочая часть;
- степень защиты от опасного проникновения твердых веществ и воды;
- номинальную потребляемую мощность;
- условия хранения и эксплуатации;
- знак «обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- знак «утилизация электрического и электронного оборудования»;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Все составные части, компоненты и приспособления рентгеновского аппарата, имеют маркировку, обеспечивающую:

- их быструю идентификацию и соотнесение с их эксплуатационными документами;

- индивидуальную различимость взаимозаменяемых устройств для оператора при нормальном использовании и при осуществлении замены. Свойства фильтрации обозначены следующим образом:

- на рентгеновском излучателе нанесена маркировка эквивалентной по качеству фильтрации за счет материалов, которые невозможно удалить, или маркировка толщины этих материалов вместе с их химическими символами;

- дополнительные фильтры, включая краевые фильтры, имеют такую маркировку, чтобы можно было установить толщину и химический символ каждого использованного материала. маркировка может быть сделана в форме ссылки на наличие этих данных в эксплуатационных документах;

- для всех дополнительных фильтров в эксплуатационных документах указана эквивалентная по качеству фильтрация в единицах толщины алюминиевого слоя или слоя другого подходящего материала вместе с качеством излучения, использованного для их определения. значение эквивалентной по качеству фильтрации для краевого фильтра должно относиться к низкоэнергетическому краю скачка;

- постоянно закрепленные слои материала в пучке рентгеновского излучения, входящего в пациента, отличные от дополнительных фильтров и материалов, которые невозможно удалить, в рентгеновских излучателях имеют маркировку, указы-

вающую эквивалентную по качеству фильтрацию в единицах толщины алюминиевого слоя вместе с качеством излучения, использованного для их определения. Маркировка дана в форме ссылки на наличие этих данных в эксплуатационных документах.

1.8 Упаковка

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

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

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

1.9 Схема производственного процесса



2 Использование аппарата

2.1 Меры безопасности

2.1.1 Электрическая безопасность

Конструкция рентгеновского генераторного устройства соответствует классу I и типу В по степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р 50267.0-92.

Только квалифицированный обслуживающий персонал может отсоединять высоковольтные кабели от генератора и источника рентгеновского излучения.

Перед включением аппарата необходимо удостовериться, что разъем электропитания соответствует однофазной электрической сети общего назначения с номинальным напряжением 220 В $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц.

Эксплуатация аппарата во взрывоопасных зонах не допускается!

Очищающие и дезинфицирующие средства могут образовывать в соединении с воздухом взрывчатые пары даже при обтирании ими исследуемой части тела пациента.

Поэтому перед очисткой и дезинфекцией аппарата следует выключить питание от сети.

Во избежание коротких замыканий и коррозии необходимо следить за тем, чтобы в аппарат не проникла вода или другие жидкости.

Необходимо всегда выключать аппарат после использования.

Защита от поражения электрическим током осуществляется путем подключения металлических частей аппарата (кожуха или корпуса) к земле, поэтому необходимо периодически проверять правильность подключения защитного заземления.

2.1.2 Механическая безопасность

После настройки аппарата необходимо проверить состояние тормозов, ни один из них не должен быть отпущен. В процессе обследования пациента необходимо обращать внимание на то, чтобы пациент не касался элементов управления аппаратом.

Аппарат разработан и сконструирован так, чтобы в транспортном положении угол его наклона по отношению к горизонтали не превышал 10° . Поэтому необходимо:

- не устанавливать и не перемещать аппарат на поверхности с наклоном больше чем 10° ;
- не пытаться перемещать аппарат с включенными тормозами;
- избегать при перемещении аппарата столкновений с возможными препятствиями на полу (кабелями, ступеньками и другими неровностями).

Во время работы аппарата необходимо использовать только специальные ручки для перемещения системы и операции наклона. Не допускается удалять защитный корпус аппарата.

ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ! При перемещении аппарата необходимо внимательно следить за тем, чтобы его части не повредили пациента или оператора.

2.1.3 Радиационная безопасность

В соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.1192-03 при использовании передвижного аппарата должны быть предусмотрены следующие мероприятия:

- выделение помещений для постоянного и временного хранения аппарата;
- направление излучения при проведении исследования в сторону, где находится наименьшее число людей;
- удаление людей на возможно большее расстояние от рентгеновского аппарата и использование персоналом и пациентами средств индивидуальной защиты;

- ограничение времени пребывания людей вблизи рентгеновского аппарата во время съемки;
- применение передвижных защитных ограждений.

Элементы схемы защиты, предотвращающие случайное включение рентгеновского излучения, ни при каких обстоятельствах не подлежат удалению или изменению.

При повреждении коллиматора повторное включение аппарата допускается только после ремонта или замены его.

Моноблок аппарата имеет такие защитные устройства, что мощность дозы излучения, приведённая к стандартной рабочей нагрузке аппарата (200 мА мин/нед.) при закрытом выходном окне на расстоянии 100 см от фокусного пятна в любом направлении не будет превышать 0,35 мГр/ч.

Во время съемки персонал должен использовать средства индивидуальной защиты, предусмотренные СанПиН «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований». При этом необходимо соблюдать следующие правила:

- использовать защитные вспомогательные средства от ионизирующего излучения;
- всегда использовать специальные рентгенозащитные фартуки: рентгенозащитный материал с эквивалентом 0,35 мм свинца ослабляет излучение, генерированное при 50 кВ на 99,95 % и при 100 кВ - на 94,5 %;
- держаться как можно дальше от источника излучения и от объекта исследования;
- избегать попадания в зону излучения;
- всегда использовать по возможности наименьшую экспозицию, т.к. рассеяние излучения зависит от времени экспозиции и от объема исследуемого объекта;
- проводить съемку пациента на возможно большем расстоянии от источника излучения.

Аппарат по требованию заказчика комплектуется средством определения индивидуальных доз облучения пациентов (средство измерения произведения дозы на площадь)

Персонал группы А подлежит обязательному индивидуальному дозиметрическому контролю.

К работе с рентгеновским аппаратом допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие обязательный медицинский осмотр и не имеющие противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений.

Меры защиты от переоблучения:

- ограничение максимального значения мА;
- ограничение максимальной нагрузки рентгеновской трубки;
- ограничение максимального времени экспозиции;
- ограничение по температуре моноблока;
- ограничение минимального и максимального значения кВ;
- самотестирование с помощью микропроцессора

Предупреждающие символы

В аппарате используются следующие предупреждающие символы:



Высокое напряжение



Внимание, см.
руководство
по эксплуатации



Аппарат включен



Оборудование класса
В



Оборудование,
которое требует
корректной
утилизации



Рентгенография



Аппарат выключен



Ионизирующее
излучение



Положение фокуса



Защитное заземление

2.2 Подготовка аппарата к использованию

2.2.1 Перемещение аппарата

Положение аппарата при перемещении показано на рисунке 2.1.

Перемещение аппарата производится с помощью ручки 1 (рисунок 2.1), колеса аппарата должны быть расторможены.

Примечание. Нельзя перемещать аппарат при включенных тормозах!

Кабель электропитания должен быть намотан на кронштейн 10 (рисунок 1.1).

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

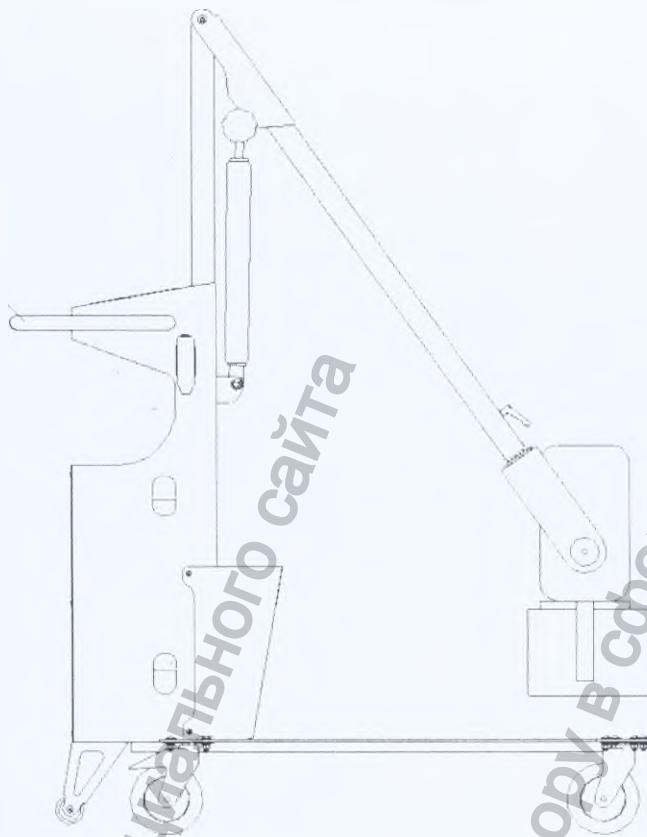


Рисунок 2.1

2.2.2 Включение аппарата

Для подключения аппарата к источнику электропитания необходимо использовать только 16-амперные розетки с клеммой заземления.

Подключить аппарат к источнику электропитания.

Светодиод  на пульте управления должен светиться.



Включить аппарат, нажав клавишу 7 на пульте управления.

Если аппарат был только что выключен, то следует включить его повторно не ранее, чем через 1 мин.



Клавиша 8 выключения аппарата (рисунок 1.2).

После включения происходит автоматическое тестирование аппарата.

Приблизительно через 4 секунды, дисплей покажет модель аппарата и версию установленного ПО. Все светодиоды последовательно загорятся.

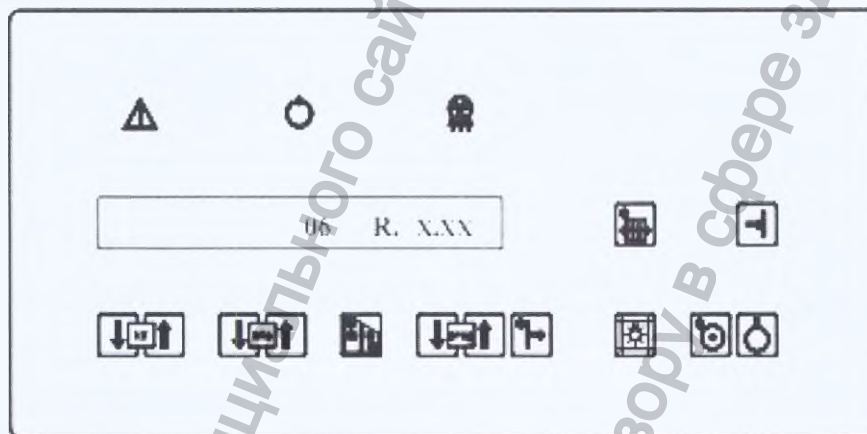


Рисунок 2.2

На рисунке 2.2 показан пульт управления с сообщениями при включении. Дисплей показывает настоящие радиографические значения и технику (изначально установленная техника: ручная), определяет процент еще доступных тепловых единиц (если моноблок находится в условиях запуска, дисплей покажет процент H.U. 100%)

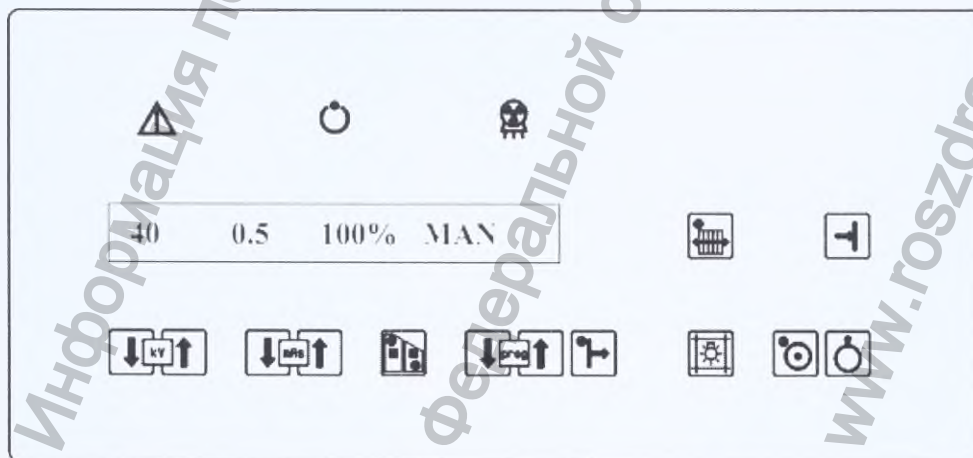


Рисунок 2.3

В данной ситуации аппарат готов к работе

2.2.3 Программирование анатомических техник

Программирование АНАТОМИЧЕСКИХ ТЕХНИК означает соединение значений кВ и мАс, рассматриваемых соответствующими с идентификатором (т.е. с названием, такими как "ЧЕРЕП", "ПЛЕЧО"...). Затем чтобы было возможным вызвать АНАТОМИЧЕСКУЮ ТЕХНИКУ посредством её названия и незамедлительно найти радиографические параметры, уже настроенные на значения запомненные ранее. Для соединения значений кВ и мАс с идентификатором, действуйте следующим образом.

1. Нажмите кнопку ANATOMICAL TECHNIQUE SELECTION / ВЫБОР АНАТОМИЧЕСКОЙ ТЕХНИКИ; световом углу кнопки загорится.



диод

2 Используя кнопки вверх-вниз PROGRAM SELECTION/ ВЫБОР ПРОГРАММЫ, выберите АНАТОМИЧЕСКУЮ ТЕХНИКУ, для которой значения кВ и надо ввести; и, только для 6 кВт версии выберите мощность LP (низкая мощность) или HP (высокая мощность) где значения будут запомнены.



3 Выберите значения кВ и мАс подходящими для того типа обследования с использованием кнопок kV SELECTION/ ВЫБОР кВ и mAs SELECTION / ВЫБОР мАс



4 Нажимайте кнопку DATA MEMORISATION / ЗАПОМИНАНИЕ ДАННЫХ до того, пока услышите звуковой сигнал. На этой стадии значения кВ и мАс, относящиеся к выбранной АНАТОМИЧЕСКОЙ ТЕХНИКЕ, запомнились.



5 Вследствие этого возможно выбрать новую АНАТОМИЧЕСКУЮ ТЕХНИКУ, для соединения особенных радиографических параметров, повторением такой же процедуры.

6 Для выхода из программирования АНАТОМИЧЕСКИХ ТЕХНИК нажмите кнопку ANATOMICAL TECHNIQUE SELECTION / ВЫБОР АНАТОМИЧЕСКИХ ТЕХНИК.

2.3 Порядок использования

2.3.1 Позиционирование



Позиционирование съемочного устройства (рисунок 2.4).

Рисунок 2.4

- повернуть ручку тормоза штанги моноблока 6 (рисунок 2.4) и удерживая ее, поднять или опустить корпус съемочного устройства до требуемой высоты, после чего завернуть ручку 6;

- поворотом ручки тормоза моноблока 7 (рисунок 2.4) против часовой стрелки растормозить съемочное устройство для поворота его вокруг поперечной оси, после чего поворотом ручки по часовой стрелке зафиксировать его положение;

- поворотом ручки тормоза моноблока 8 (рисунок 2.4) против часовой стрелки растормозить съемочное устройство для поворота его вокруг продольной оси, после чего поворотом ручки по часовой стрелке зафиксировать его положение.

2.3.2 Движение съемочного устройства

Съемочное устройство может вращаться во всех направлениях, как показано на рисунках 2.5, 2.6, 2.7. Для позиционирования моноблока используется ручка 4 (рисунок 1.1) .

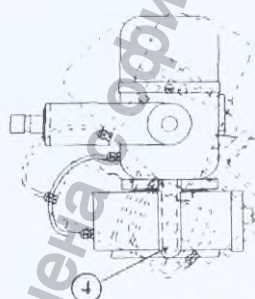


Рисунок 2.5

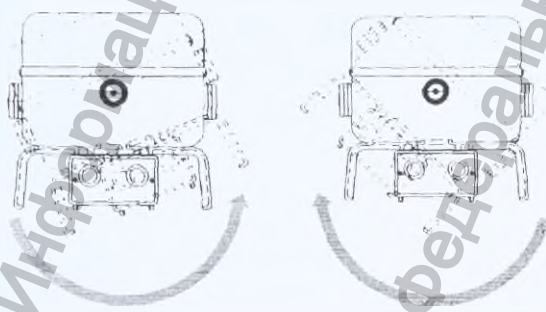


Рисунок 2.6

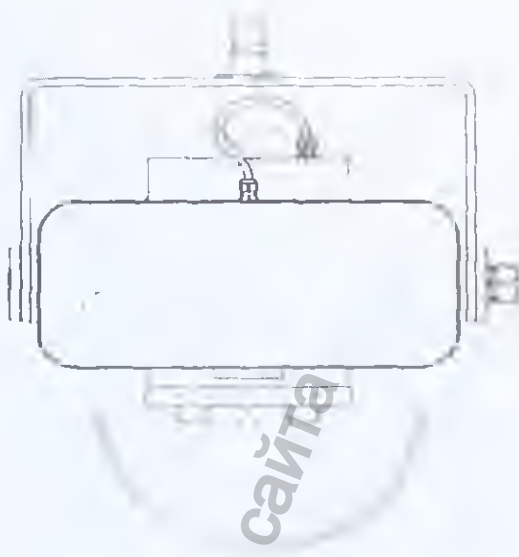


Рисунок 2.7

2.3.3 Регулирование поля рентгеновского излучения

Отрегулировать расстояние фокус-пленка, используя встроенный измеритель длины 3 (рисунок 2.8).

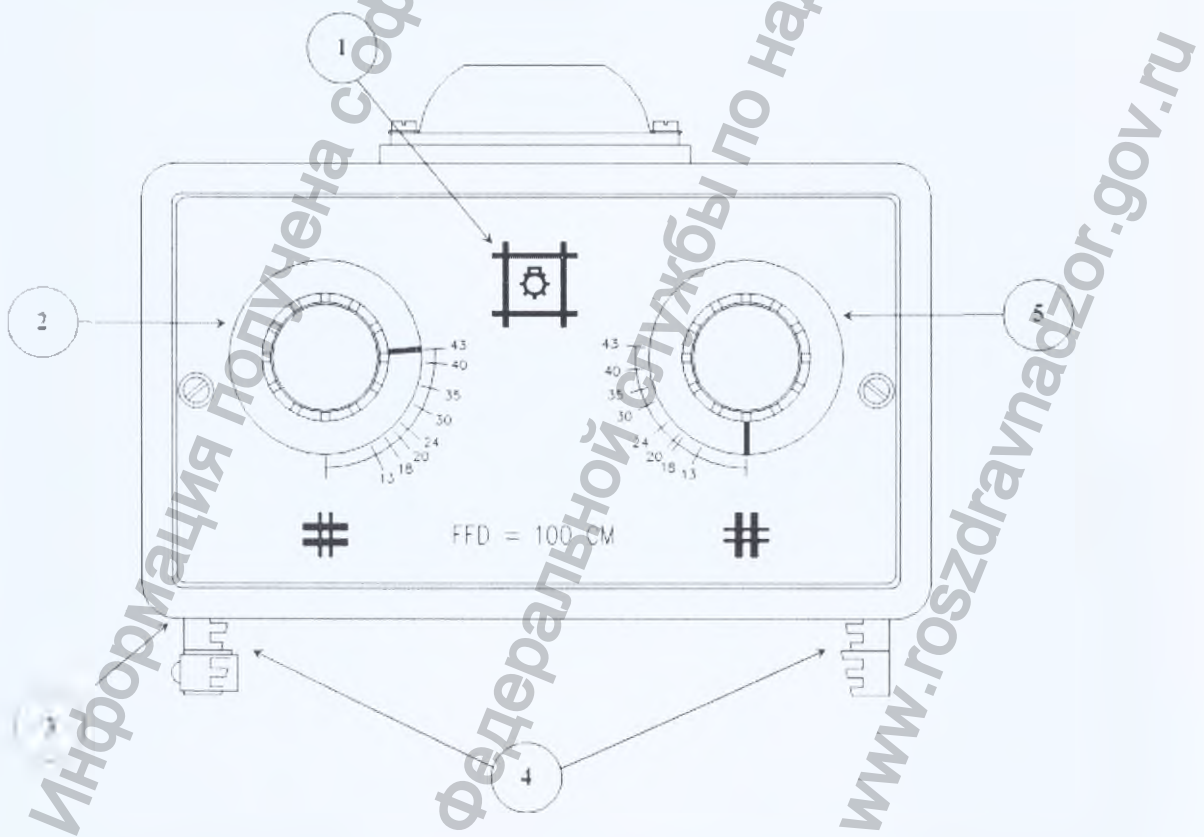


Рисунок 2.8

- 1 Включение света коллиматора
- 2 Регулировка поперечной диафрагмы
- 3 Втягивающийся измеритель
- 4 Рельс для фильтров и аксессуаров
- 5 Регулировка продольной диафрагмы

После того, как съемочное устройство будет позиционировано, включить оптический центратор коллиматора, нажав кнопку 6 на пульте управления (рисунок 1.2) или нажимая кнопку 1 непосредственно на коллиматоре (рисунок 2.8).

Отрегулировать световое поле, совпадающее с полем рентгеновского излучения, используя ручки продольного 5 и поперечного 2 (рисунок 2.8, 2.9) регулирования диафрагмы.

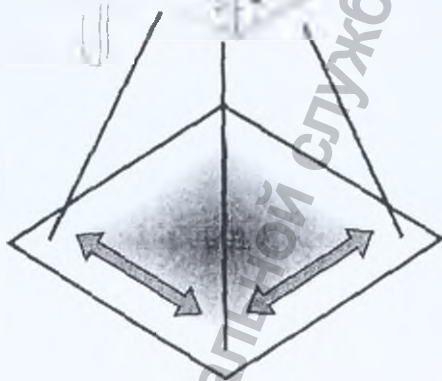


Рисунок 2.9

2.3.5 Тепловые единицы

На панели пульта управления постоянно отображаются значение теплоемкости анода рентгеновской трубки (рисунок 2.3), обозначенное UT. Когда аппарат находится в состоянии пускового режима, величина UT максимальна (100 %).

Во время работы аппарата значение UT снижается.

При подготовке к очередной съемке происходит проверка теплоемкости анода и если она недостаточна для проведения экспозиции, то на экране появляется сообщение «Рентген трубка слишком горячая».

2.3.6 Ручная рентгенография



Перед выполнением любой экспозиции убедитесь, что были предприняты все необходимые меры предосторожности от радиации.

- После включения аппарат автоматически выбирает **ручную**

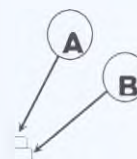


рентгенографию на высокой мощности **НР**, если Вы желаете низкую мощность **ЛР**, используйте соответствующую кнопку

- на дисплее появятся начальные настройки значений кВ и мАс
- используя кнопки вверх-вниз kV SELECTION/ВЫБОР кВ и mAs

SELECTION/ВЫБОР мАс, настройте требуемые значения для данных параметров

- Выньте выносную двухпозиционную кнопку включения рентгеновского излучения с места ее крепления на штативе, для обеспечения безопасного расстояния при выполнении экспозиции.



Включение экспозиции осуществляется двумя последовательными щелчками кнопки:

первый - нажать кнопку (положение А) и удерживать ее в этом положении до тех пор, пока не загорится световой индикатор готовности на экране пульта управления;

второй -- нажать кнопку (положение В) и удерживать ее в этом положении. В момент начала экспозиции загорится световой индикатор экспозиции рентгеновского излучения и появится акустический сигнал.



По окончании экспозиции индикатор работы рентгеновского излучения гаснет и акустический сигнал прекращается.

В момент отпускания кнопки на экране появляется действительное время экспозиции.

ВНИМАНИЕ!

Слишком быстрое отпускание кнопки из положения А прерывает готовность к съемке.

Слишком быстрое отпускание кнопки во второй позиции (В) прерывает экспозицию. На экран выводится сообщение «Ручн отключение экспозиции» (экспозицию прервал оператор) примерно на 10 с, а затем последует сигнал тревоги.

2.3.7 Использование орган-автоматики (анатомических техник)

Аппарат позволяет запомнить до 20 анатомических техник для каждой мощности (LP и HP). Анатомическая техника означает начальные настройки значений кВ и мАс, которые были заданы для более простого понимания названия для пользователя. Идентификаторы (т.е. названия) каждой из 20 анатомических техник, которые могут быть запрограммированы на устройстве, показаны в таблице 7

Таблица 7

Программируемые анатомические техники			
№	Обследование	кВ	мАс
1	Череп	75	40
2	Шея	65	16
3	Позвоночник	90	50
4	Поясница	95	50
5	Лёгкие	110	1
6	Плечи	70	20
7	Ключица	70	10
8	Плечевая кость	50	10
9	Локоть	48	10
10	Лучевая кость локтя	46	10
11	Запястье	42	10
12	Палец	40	5
13	Таз	75	20
14	Бедренный сустав	70	25
15	Брюшная полость	85	16
16	Бедренная кость	70	16
17	Колено	60	6,3
18	Нога	55	10
19	Лодыжка	55	8
20	Стопа	48	6,3

В любое время можно выбрать одну из запрограммированных ранее АНАТОМИЧЕСКИХ ТЕХНИК и использовать запомненные радиографические параметры. Данная процедура описана в следующих шагах:

- выберите мощность и следовательно нить накала, которую Вы хотите использовать
- нажмите ANATOMICAL TECHNIQUE SELECTION / ВЫБОР АНАТОМИЧЕСКОЙ ТЕХНИКИ: светодиод в углу кнопки загорится
- используя кнопки вверх-вниз PROGRAMME SELECTION / ВЫБОР ПРОГРАММЫ, выберите анатомическую технику для использования



ПРИМЕЧАНИЕ: Для того, чтобы сделать радиografiю возможно использовать сохраненные данные или изменить значение, используя кнопки вверх-вниз KV SELECTION / ВЫБОР кВ и mAs SELECTION / ВЫБОР mAs. Если вы желаете запомнить вариацию значений, смотрите п. 2.2.3 данного раздела; иначе, если вы выйдете из модальности «Анатомическая техника» вариация значения будет потеряна.

- после установки параметров выполнить экспозицию, как указано в подразделе «Ручная рентгенография».

Для выхода из режима «Анатомические техники», отменить выбор клавиши, ее повторным нажатием (соответствующий световой индикатор погаснет).

2.4 Действия после окончания использования

По завершении использования, всегда выполняйте следующее:

- выключите аппарат, используя кнопку OFF 
- подождите несколько минут
- отсоедините сетевой кабель и оберните его вокруг специальных подставок
- поставьте аппарат в положение транспортировки.



не отсоединяйте вилку устройства от розетки электропитания если оно не выключено.

3 Техническое обслуживание

3.1 Контроль функционирования, проводимый пользователем

Аппарат рекомендуется каждый день перед включением тщательно осмотреть для выявления очевидных дефектов.

В случае неправильного функционирования аппарата или отклонения его рабочих характеристик от допустимых значений, необходимо аппарат немедленно отключить и сообщить о неисправности сервисной службе завода-изготовителя.

До устранения неисправностей эксплуатация аппарата не разрешается. Повторное включение аппарата разрешается только после устранения неисправностей.

Эксплуатация аппарата с неисправными деталями может привести к повышенному риску травмирования или недопустимому облучению пациентов!

3.2 Возможные неисправности и способы их устранения

Возможные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 8

Таблица 8

Неисправности	Вероятная причи-	Метод устранения
Автомат питания	Автомат питания не включен	Повторно включить авто-мат питания.
Аппарат не включается (при включенном индикаторе)	Нет напряжения на входе	Проверить напряжения се-ти
Устройство не включает-ся (при выключенном ин-дикаторе)	Нет напряжения на входе	Проверить напряжения се-ти
Аппарат работает, но нет рентгеновского излучения	Неисправна кнопка включения рентге-новского излучения	Проверить разъем и ка-бель, идущий к кнопке включения рентгеновского излучения

Продолжение таблицы 8

Неисправности	Вероятная причина	Вероятная причина
Ошибка кВ	Во время рентгенографии действующие значения кВ менее 85% установ-ленных; неисправна цепь питания	Выключить устройство, включить его снова и повторить экспозицию
Ошибка мА	Во время экспозиции зна-	Выключить устройство,

	чение мА ниже допустимого предела	включить его снова и повторить экспозицию
Тепловая безопасность	Перегрев рентгеновской трубки Неисправность теплового датчика	Нельзя выполнять рентгеновское излучение. Дождитесь охлаждения рентгеновской трубки и повторите экспозицию
Остановка рентгеновского излучения человеком	Во время рентгенографии клавиша управления рентгеновским излучением была отпущена слишком рано	Повторить выполнение рентгенографии
Недостаток рентгеновского излучения	Ошибка в высоковольтной цепи	Выключите устройство, включите его снова и повторите экспозицию
Мах время	Время рентгенографии превысило предел	Убедитесь, что значение мА корректно.
Команда рентгеновского излучения активна	Оператор нажал на кнопку включения рентгеновского излучения до завершения выполнения системой ступени подготовки	Отпустите клавишу управления рентгенографией и подождите готовности системы
Ожидание соединения	Нет связи между клавиатурой и устройством	Выключить, включить аппарат и выполнить экспозицию

Если неисправности не устраняются после выполнения рекомендованных действий, обратитесь в сервисную службу.

3.3 Техническое освидетельствование

Как и любое техническое устройство, рентгеновский аппарат, наряду с неукоснительным соблюдением правил эксплуатации, нуждается в надлежащем периодическом техническом обслуживании и уходе.

Рекомендации, данные ниже, нацелены на безопасное обслуживание и поддержание его в хорошем рабочем состоянии.

Аппарат содержит механические части, которые подвергаются износу в процессе его эксплуатации: после длительного периода использования степень безопасности из-за износа деталей может снижаться. Регулярные осмотры и обслуживание служат, прежде всего, для того, чтобы защитить пациента и обслуживающий персонал от опасностей из-за любой возможной поломки механических частей.

Правильная настройка электромеханических и электронных блоков аппарата важна для обеспечения работоспособности и электрической безопасности аппарата, высокого качества изображения, а также минимальной лучевой нагрузки на пациентов и медицинский персонал.

Необходимое техническое обслуживание аппарата заключается в периодическом контроле его функционирования, осуществляемом пользователем (таблица 9), а также в профилактическом уходе за ним и, при необходимости, ремонте, который осуществляется по вызову сервисной службой завода-изготовителя.

Таблица 9

Интервал	Ответственный персонал	Проверка
Ежедневные проверки	Технический персонал	Проверка работы сигналов, сенсорного экрана, клавиш и индикаторов; проверка целостности предупреждающих надписей
Еженедельные проверки	Технический персонал	Проверка утечки масла из моноблока; проверка наличия необычного шума в моноблоке при работе аппарата

Полугодовая проверка	Персонал сервисной службы	Проверка правильности работы и величины сопротивления заземления; проверка напряжения сетевого источника питания; проверка напряжений, генерируемых внутри системы; проверка крепежа и общего состояния (пыль, коррозия) плат; проверка центрирования съёмочного узла (моноблок / коллиматор)
Ежегодно	Технический персонал	Проверка значения произведения дозы на площадь. при экспозиции 70 кв, 100 мас, размере рентгеновского поля 35 × 35 см значение произведения должно быть в пределах 4500 ÷ 6700 мгр·см ² .

При выходе из строя деталей и узлов аппарата, непосредственно или косвенно влияющих на качество его работы и радиационную безопасность, допускается замена их только фирменными запасными частями.

Техническое обслуживание, ремонт и изменение параметров аппарата выполняются заводом-изготовителем или другими организациями, уполномоченными на то заводом-изготовителем. Организация, выполняющая сервисное обслуживание, должна иметь лицензию на право проведения этих работ.

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вводить конструктивные изменения, улучшающие потребительские качества аппарата и не влияющие на медико-технические характеристики.

3.4 Очистка

Перед очисткой аппарат следует выключить и отсоединить кабель электропитания.

При влажной очистке необходимо соблюдать осторожность, так как вода, в случае проникновения в аппарат, вызывает короткие замыкания во внутренней электросети и коррозию механических деталей.

Лакированные детали и алюминиевые поверхности устройств аппарата очищаются влажной тряпкой и неагрессивным очищающим средством с последующим обтиранием сухой шерстяной тряпкой.

Не применять едких, растворяющих или абразивных очищающих или полировальных средств!

Хромированные детали следует обтирать сухой шерстяной тряпкой.

Для очистки аппарата допускается применять водный раствор мыла, 5% раствор водного аммиака, 5% раствор карбоната натрия, 30% раствор перекиси водорода. Следует учесть, что применение высокоспиртовых веществ (96% этанола и 96% изопропанола) может лишить акриловые пластмассовые детали поверхностного глянца или сделать их хрупкими.

3.5 Дезинфекция

Перед дезинфекцией аппарат следует выключить и отключить автоматы электропитания.

Дезинфекцию устройств комплекса, включая принадлежности и соединительные кабели, следует производить протиранием.

Для дезинфекции устройств комплекса допускается применять 1% раствор хлорамина, формалин, 96% этанол, 96% изопропанол, 3% раствор перекиси водорода. Следует учесть, что применение высокоспиртовых веществ (96% этанола и 96% изопропанола) может лишить акриловые пластмассовые детали поверхностного глянца или сделать их хрупкими.

Не применять едких или растворяющих дезинфицирующих средств!

Применение газообразных дезинфицирующих средств не допускается.

Дезинфекция устройств комплекса опрыскиванием не рекомендуется, так как при этом в них может проникнуть дезинфицирующее средство.

Перед дезинфекцией помещения с помощью аэораспылителя следует тщательно закрыть полиэтиленовой пленкой находящуюся в нем аппаратуру. Чтобы предотвратить при возможном возникновении тепловых потоков проникновение в аппаратуру капель, аппаратура заранее должна быть выключена и охлаждена.

После дезинфекции помещения и осаждения аэрозольного тумана удалить защитную пленку и протереть наружные поверхности аппаратуры дезинфицирующим раствором.

При применении дезинфицирующих средств, образующих в соединении с воздухом взрывчатые пары, следует обратить внимание на то, чтобы они перед повторным включением комплекса полностью улетучились.

Применяемый способ дезинфекции должен соответствовать действующим нормам и правилам по технике дезинфекции и взрывобезопасности.

3.6 Утилизация

Аппарат нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами. Утилизировать аппарат как электрические изделия в соответствии с действующим законодательством. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).

При демонтаже аппарата или удалении отдельных его частей существует риск соприкосновения с компонентами, представляющими собой определенную опасность:

- моноблок содержит изолирующие диэлектрические и свинцовые защитные материалы, обращение с которыми регулируется в соответствии с действующими стандартами и законами;
- коллиматор содержит свинцовые шторки, которые должны быть уничтожены или удалены в соответствии с действующими стандартами;
- электролитические конденсаторы содержат изолирующие диэлектрические материалы, которые должны быть уничтожены или удалены в соответствии с действующими стандартами.

Другие элементы аппарата состоят из:

- железа (шасси, винты и т.д.);
- пластика;
- электрических кабелей;

- электронных плат.

Эти элементы не представляют опасности при их удалении из состава аппарата.

Примечание. Удаление всех компонентов должно выполняться с соблюдением местных действующих законов на момент проведения работ. Утилизация аппарата должна производиться отдельно от бытовых отходов.

4 Транспортирование и хранение

Транспортирование аппарата должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т. д.) по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 при температуре от + 50 °С до минус 25 °С и относительной влажности 60 % при 20 °С.

Хранение упакованного аппарата на складах предприятия-изготовителя и потребителя по ГОСТ 15150, условия хранения 1 (Л) при температуре + 40 °С - + 5 °С и относительной влажности 60 % при 20 °С.

Укладку и закрепление упакованного аппарата на транспортное средство производить так, чтобы исключить их смещение.

Транспортирование аппарата на расстояние до 250 км допускается без упаковки с предохранением от попадания влаги.

5 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, указанных в руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации — не менее 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию у потребителя (устанавливается по согласованию с заказчиком).

Гарантийный срок хранения 6 месяцев со дня изготовления.

Гарантийная наработка аппарата в пределах гарантийного срока эксплуатации при эксплуатации в течение 5 рабочих часов и 50 рабочих недель и при производстве не более 10 снимков в час составляет не менее 12500 циклов.

Послегарантийное обслуживание и ремонт аппарата осуществляется заводом-изготовителем или другими организациями, уполномоченными на то заводом-изготовителем, по дополнительному договору с пользователем.

6 Срок службы

Средний срок службы аппарата не менее 6 лет.

7. Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Севкав рентген-Д»

ООО «Севкав рентген-Д»

361115, КБР, г. Майский, ул.9 Мая, 181

Тел: +(86633) 2-14-75, 2-15-06, 2-11-69,

Факс: +(86633) 2-34-67

admin@skrz.ru office@skrz.ru buh@skrz.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

на 57/шестьдесят семь листах

от « » 2019 г.

Генеральный директор
ООО «Севкавrentген-Д»


Б.З. Хуштов



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru