

**КОМПЛЕКС РЕНТГЕНОВСКИЙ  
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ТЕЛЕУПРАВЛЯЕМЫЙ  
"ТЕЛЕМЕДИКС-Р-АМИКО"**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**КЛУЖ 38637.002.00 РЭ**

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>ВВЕДЕНИЕ .....</b>	<b>3</b>
<b>1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА КОМПЛЕКСА.....</b>	<b>4</b>
1.1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ .....	4
1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....	5
1.3 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	10
1.4 УСТРОЙСТВО И РАБОТА.....	15
1.4.1 Устройство.....	15
1.4.2 Общие сведения о работе комплекса .....	15
1.4.2.1 Подготовка к работе .....	15
1.4.2.2 Режимы работы.....	15
1.4.2.3 Общие сведения о принципе работы комплекса .....	16
1.5 ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ.....	17
1.5.1 Устройство рентгеновское питающее. ....	17
1.5.2 Стойка для рентгенографии.....	17
1.5.3 Стол рентгеновский телеуправляемый.....	17
1.6 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА.....	17
<b>2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....</b>	<b>18</b>
2.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ .....	18
2.2 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВИЙ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ РЕНГЕНОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ .....	18
2.2.1 Последовательность действий для выполнения программы снимков на столе .....	18
2.2.2 Последовательность действий для выполнения томографии на столе .....	18
2.2.3 Последовательность действий для выполнения рентгеноскопии на столе .....	19
2.3 БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ С КОМПЛЕКСОМ.....	19
<b>3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....</b>	<b>21</b>
3.1 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	21
3.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....	21
3.3 РЕМОНТ .....	22
<b>4. ХРАНЕНИЕ.....</b>	<b>22</b>
<b>5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ .....</b>	<b>22</b>
<b>6. УТИЛИЗАЦИЯ.....</b>	<b>22</b>

## ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту - РЭ) на комплекс рентгеновский диагностический телеуправляемый «ТЕЛЕМЕДИКС-Р-АМИКО», (далее по тексту - комплекс) для рентгенологических исследований, предназначено для изучения работы, правил обращения, указаний по техническому обслуживанию и текущему ремонту.

РЭ рассчитано на технический и медицинский персонал, выполняющий обслуживание и работу на комплексе в процессе его эксплуатации.

Обслуживание комплекса должно производиться техническим персоналом, имеющим подготовку в области промышленной электроники и автоматики, медицинской рентгеновской техники, допущенным к обслуживанию электроустановок напряжением до 1000В и прошедшим инструктаж по обслуживанию данного комплекса и вопросов радиационной безопасности.

Оператор (рентгенолаборант, рентгенолог), работающий на комплексе, должен обладать необходимыми знаниями в области эксплуатации рентгенодиагностической аппаратуры.

Физические возможности оператора должны позволять ему адекватно реагировать на все световые и звуковые сигналы эксплуатируемого изделия.

Обучение технического и медицинского персонала проводит представитель предприятия - изготовителя или технические специалисты, уполномоченные предприятием – изготовителем, в процессе ввода комплекса в эксплуатацию в ЛПУ.

Прежде, чем приступить к работе на комплексе, следует внимательно изучить настоящее РЭ и ПС, а также дополнительно руководствоваться РЭ и ПС на составные части, входящие в комплект поставки.

Руководство по эксплуатации содержит сведения о принципе действия, устройстве комплекса, режимах работы изделия в целом и взаимодействия составных частей комплекса.

Подробное описание составных частей комплекса входящих в комплект поставки «ТЕЛЕМЕДИКС-Р-АМИКО» изложено в соответствующей эксплуатационной документации.

Комплекс рентгеновский диагностический телеуправляемый «ТЕЛЕМЕДИКС-Р-АМИКО» соответствует требованиям следующих стандартов:

- ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88)
- ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96 (МЭК 601-1-1-92)
- ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 601-1-2-2001)
- ГОСТ Р 50267.0.3-99 (МЭК 601-1-3-94)
- ГОСТ Р 50267.7-95 (МЭК 601-2-7-87)
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-7-2006 (МЭК 60601-2-7:1998)
- ГОСТ Р 50267.28-95 (МЭК 601-2-28-93)
- ГОСТ 26140-84
- ГОСТ 26141-84

## 1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА КОМПЛЕКСА

### 1.1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1.1 Комплекс предназначен для широкого диапазона рентгенологических исследований дистанционными методами управления режимами, рентгенографии и рентгеноскопии с возможностью выполнения прицельных снимков и линейной томографии на столе рентгеновском телеуправляемом.

При исследованиях возможны положения пациента лежа, стоя, сидя и наклонные.

Комплекс может быть укомплектован устройством для цифровой обработки изображения, которое обеспечивает воспроизведение и анализ изображений, ведение архива и документов, что позволяет расширить возможности рентгенологических исследований.

Обследования на комплексе могут проходить пациенты без ограничения состояния здоровья и возраста, но с учетом соблюдения правил радиационной безопасности. При рентгенологических исследованиях детей младшего возраста применяют иммобилизирующие приспособления, исключающие необходимость в помощи персонала.

При отсутствии специального приспособления поддержание детей во время исследования может быть поручено родственникам не моложе 18 лет (беременных привлекать не допускается). Все лица, помогающие при таких исследованиях, должны быть предварительно проинструктированы и снабжены средствами индивидуальной защиты от излучения (СанПиН 2.6.1.1192).

#### 1.1.2 Классификация

По типу защиты от поражения электрическим током: класс I

По степени защиты от поражения электрическим током: тип В

По степени защиты, обеспечиваемой оболочками: IP00

Режим работы: продолжительный с кратковременной и повторно-кратковременной нагрузкой

## 1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.2.1 Комплекс работает от трехфазной сети общего назначения номинальным напряжением  $380\text{ В} \pm 10\%$  с изолированной нейтралью и частотой 50 Гц.

Наличие отдельного контура заземления – ОБЯЗАТЕЛЬНО!

1.2.2 Максимальная потребляемая мощность, не более 80 кВт:

1.2.3 Пульт управления устройства рентгеновского питающего имеет индикацию регулируемых величин, режимов, выбранных рабочих мест и фокусов рентгеновской трубки, условий автоматики по органам и других манипуляций в виде мнемонических знаков, шкал, подсветок, световых и цифровых индикаторов.

1.2.4 Устройство рентгеновское питающее (далее по тексту – УРП) при нормальном напряжении питания и сопротивлением сети не более 0,15 Ом обеспечивает:

- номинальную мощность 65 кВт;
- частоту преобразования выходного напряжения 150 кГц
- в режиме рентгеноскопии анодное напряжение с шагом 1,0 кВ в диапазоне 40 - 110 кВ со средней погрешностью не более 10%;
- в режиме рентгенографии анодное напряжение с шагом 1,0 кВ в диапазоне 40 - 125 кВ со средней погрешностью не более 10%;
- в режиме рентгеноскопии анодный ток: 0,5 – 5,0 мА.
- при рентгенографии уставки количества электричества от 0,5 до 600 мАс с погрешностью не более  $\pm 20\%$ ;
- отключение анодного напряжения в случае неисправностей в цепях канала, а также в цепях разгона анода рентгеновской трубки;
- выполнение рентгенографии с автоматикой по органам;
- установку параметров снимка с пульта управления при следующих системах уставок:

кВ + мАс, кВ + мА + с, кВ + мА + реле экспозиции,

1.2.5 Стол рентгеновский телеуправляемый обеспечивает:

- Управление всеми перемещениями, компрессией, томографией, выбор программы снимков и управление включением режимов просвечивания и снимков осуществляются со специального пульта управления, который, как правило, расположен либо в смежном помещении, либо отделен от стола прозрачной, но рентгенозащитной перегородкой.
- При непосредственном контакте врача-рентгенолога и пациента управление всеми перемещениями и компрессией осуществляется с пульта управления стола.
- Технические параметры, таблица 1.

Таблица 1.

Технические требования	Стол «Saturn»	Стол «BIO Graph»	Стол MTX20e	Стол MRXTEL
1) Поворот опорной стенки с экранно-снимочным устройством и УРИ, электроприводом	+90°/-90°	+90°/-30°	+90°/-30°	+90°/-30°
2) Длина деки стола	2420мм	2100мм	2100мм	2410мм
3) Вращение рентгеновской трубки	-90°/180°	-18°/180°	-18°/180°	-180°/180°
2) Автоматическая остановка опорной стенки в положениях	0°, +90° и -90°	0°, +90° и -30°	0°, +90° и -30°	0°, +90° и -30°
3) Перемещение платформы электроприводом: - продольное - поперечное - вертикальное	фиксированное 320 мм 800 мм	± 475 мм ± 170 мм -	± 470 мм ± 130 мм -	фиксированное 270 мм -
4) Перемещение колонны с излучателем и экранно-снимочным устройством	1600 мм	1240 мм	1500 мм	1750мм
5) Линейная томография - фокусное расстояние  - углы и время томографии при произвольном расположении опорной стенки  - автоматическое программирование высоты среза в диапазоне 0 - 330мм	1000 - 1500 мм  7° (0,3-0,6 с) 20° (0,9-1,8 с) 30° (1,3-2,6 с) 45° (2,0-4,0 с)  при серии томографических снимков	1150 -1500 мм  8° (0,4-0,6 с) 20° (0,6-1,2 с) 40° (1,2-2,5 с)  при серии томографических снимков	1100-1500 мм  5 – 40 грд 0,3 – 3 с  при серии томографических снимков	1050 – 1500 мм  8 – 40 грд время томографии, программируется - 8 ступеней  при серии томографических снимков
6) Расстояние фокус - пленка	1000 – 1500 мм	1150 – 1500 мм	1000 – 1500 мм	1050 – 1500 мм
7) Автоматическая установка и диафрагмирование формата кассеты	имеется	имеется	имеется	имеется
8) Рентгенография с использованием косого пучка рентгеновского излучения	± 40°	± 40°	± 40°	± 40°
9) Моторное перемещение компрессионного тубуса	дистанционное управление	дистанционное управление	дистанционное управление	дистанционное управление

- Размеры используемых кассет от 18х24см до 35х43см
- Выполнение обзорных снимков на ЭСУ;
- Выполнение прицельных снимков на ЭСУ с делением пленки от 1 до 4;
- Выполнение снимков рентгеновским излучателем с размерами эффективного фокусного пятна 0,6 / 1,2 мм.
- Диафрагмирование полей прямоугольной формы с размерами сторон от 0 до 430 мм

#### 1.2.6 Усилитель рентгеновского изображения - УРИ, обеспечивает:

- стабилизацию яркости выходного экрана РЭОП с погрешностью  $\pm 10\%$  от установленного значения, соответствующего заданной мощности дозы излучения;
- время переходного процесса при скачкообразном изменении мощности дозы излучения на 50%, не более 1 с;
- захват, обработку в реальном масштабе времени, просмотр и запоминание рентгенографических и рентгеноскопических изображений
- размеры рабочих полей мм, не менее,
  - основного - 210,
  - вспомогательного 1-го - 160,
  - вспомогательного 2-ого - 120;
- пределы разрешения, согласно таблице 2.

Таблица 2.

Канал наблюдения изображения	Предел разрешения, штрихи на 1 мм, не менее		
	для основного рабочего поля	для 1-ого вспомогательного рабочего поля	для 2-ого вспомогательного рабочего поля
Комплекс с УРИ	1,8	2,2	2,4

#### 1.2.7 Устройство для цифровой обработки рентгеновского изображения обеспечивает:

- захват, обработку в реальном масштабе времени, просмотр и запоминание цифровых изображений поставляемых устройствами прямого визуального наблюдения в виде:
  - одиночных изображений,
  - серийных изображений,
  - видеоизображений.
- формирование банка данных пациентов;
- архивирование изображений и документов;
- автоматизированное составление протокола рентгеновского заключения;
- автоматический ввод в компьютер рентгенотелевизионных изображений по команде врача;
- обработку изображений по заданным программам, количественный анализ изображений;
- отображение протокола обследования на дисплее и распечатке текстовой информации.

#### 1.2.8. Стойка для рентгенографии обеспечивает:

- вертикальное перемещение центра решетки снимков не менее 1380 мм;
- нижнее положение центра решетки от уровня пола не более 400 мм;
- расстояние дека - пленка не более 70 мм.

### 1.2.9 Электромагнитная совместимость (см. таблицу 3)

Таблица 3 Допускаемые величины создаваемых промышленных радиопомех:

Диапазон частот, МГц	Напряжение радиопомех, дБ	
	квазипиковое	среднее
до 0,5	79	66
выше 0,5	73	60

### 1.2.10 Помехоустойчивость ( см. таблицу 4)

Таблица 4

Вид воздействия помехи	Степень жесткости воздействия	Критерий качества функционирования	Метод испытаний
Электростатический разряд	2 (контактный разряд) 3 (воздушный разряд)	Нормальное функционирование	Воздействие на испытательные точки
Радиочастотное электромагнитное поле	2	Нормальное функционирование	Создание поля с уровнем 1 В/м для частотного диапазона 26–1000 МГц с использованием амплитудной модуляции частотой 1 кГц
Пачки импульсов	3 (цепи электропитания)	Нормальное функционирование	Воздействие наносекундными импульсными помехами напряжением 1 кВ
Скачки напряжения	2 (провод – провод) 3 (провод – земля)	Нормальное функционирование	Воздействие микросекундными импульсными помехами на цепи электропитания, (напряжение 1 кВ по схеме провод-провод, 2 кВ по схеме провод-земля)



## Продолжение таблицы 4

Вид воздействия помехи	Степень жесткости воздействия	Критерий качества функционирования	Метод испытаний
Изменения напряжения	2	1) Нормальное функционирование 2) Кратковременное нарушение функционирования без создания опасности с восстановлением функций без вмешательства пользователя	Воздействие на цепи электропитания прерываниями напряжения (на 100 мс), провалами (0,7 $U_n$ ) и выбросами (1,2 $U_n$ ) на 500 мс

### 1.3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

1.3.1 Комплект поставки соответствует, указанной в таблице 5 и оговаривается договором на поставку.

Таблица 5.

№ п/п	Наименование составных частей	Обозначение	Кол-во, шт	Примечание
	Комплекс рентгеновский диагностический телеуправляемый «ТЕЛЕМЕДИКС-Р-АМИКО», в составе:	КЛУЖ 38637.002.00	1	
1	Устройство рентгеновское питающее высокочастотное TOP – X 650 HF или TOP – X 850 HF	Innomed Medical Rt., Венгрия	1*	
2	Стол рентгеновский телеуправляемый «MTX20e» или «Saturn» или «BIO Graph»	фирма «GMM», Италия Villa S.p.a. - Италия. фирма «BMI», Италия	1*	
3	Усилитель яркости рентгеновского изображения УРИ/230 «Аметист» или Усилитель яркости рентгеновского изображения цифровой для формирования и визуализации рентгеновского изображения в режимах рентгеноскопии и импульсной цифровой рентгенографии УРИ/300 «Аметист»	ТУ 9442-007-34597883-01  ТУ 9442-011-46782692-2004	1*	
4	Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД»	ТУ 9442-009-34597883-2007	2*, **	
5	Излучатель рентгеновский диагностический	КЛУЖ 38637.028.03 или серии EX, Toshiba, Япония или I.A.E., Италия	1*	
6	Стойка для рентгенографии «Сторс-М» или Стойка для рентгенографии	ТУ 9442-001-07607350-95  КЛУЖ 38637.020.06	1*	
7	Аппарат цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений CR, модели 30-X, 35-X, 85-X	Agfa – Gevaert N.V., Бельгия, Германия	1*	
8	Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «ОПТИМАКС-АМИКО»	ТУ 9452-008-34597883-2002	1*	
9	Дозиметр ДРК-1	ТУ 4362-004-318673-13-97	1*	
10	Ширма рентгенозащитная резино-свинцовая передвижная малая ШРЗпм-«Р-К»	ТУ 9452-010-46782692-2001	1*	
11	Комплекс для цифровой рентгенографии на основе фотостимулируемых экранов «Оптискан-«АМИКО»	ТУ 9442-029-34597883-2006	1*	
12	Растр рентгеновский отсеивающий	«Jungwon Precision Ind.Co.Ltd.», Республика Корея	2*	
13	Комплект эксплуатационной документации в составе: Руководство по эксплуатации Паспорт	КЛУЖ 38637.002.00 РЭ КЛУЖ 38637.002.00 ПС	1 1	

Примечание: По дополнительному заказу комплексы могут быть укомплектованы:

- выносным пультом управления;
- измерителем производства дозы на площадь;
- комплектом кассет;
- комплектом защитных приспособлений;
- комплектом фотолабораторным;
- переговорным устройством;
- каталкой с подъемником.

\* - поставляется по согласованию с заказчиком

\*\* - количество поставки оговаривается с заказчиком

- по согласованию с Заказчиком, при комплектации комплекта поставки комплексом рентгенодиагностическим, модели MRX TEL с принадлежностями, производства фирмы MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия п.1 и п.2 не поставляются.

1.3.2 Комплект поставки комплекса приведен в паспорте на «Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «ТЕЛЕМЕДИКС-Р-АМИКО».

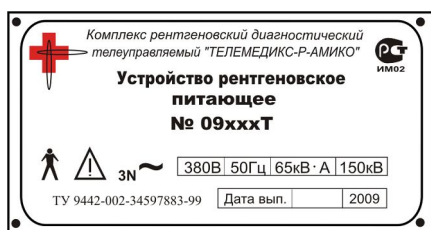
1.3.3 Идентификация комплекса и его частей, а также указание об их изготовителях осуществляются с помощью маркировочных табличек, содержание которых показано на рис. 1 и рис.2.

Серийный номер комплекса содержится в маркировочной табличке 1. Маркировочные таблички 2-7 закреплены на основных устройствах, входящих в состав комплекса.

Маркировочная табличка 1.



Маркировочные таблички 2 - 7



Кнопка аварийного отключения

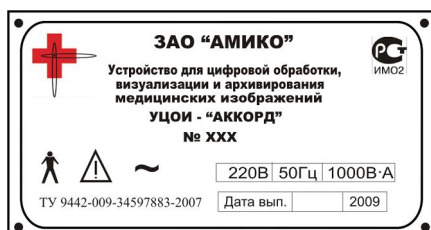


Рис.1

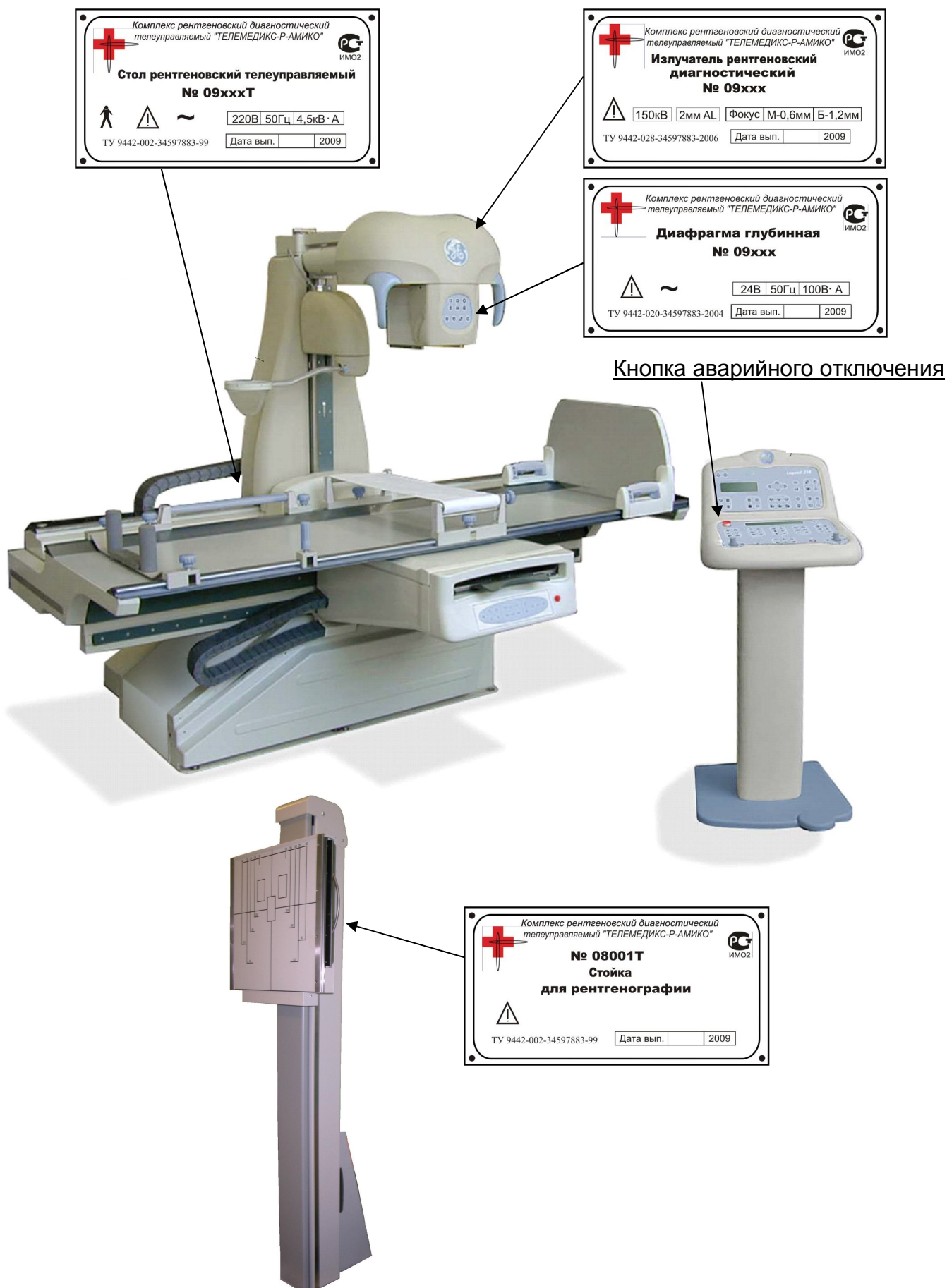












Рис.2

1.3.4 В комплексе применяются следующие графические символы в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88).

	- соответствие требованиям государственных стандартов России;
	- ионизирующее излучение;
	- опасное напряжение;
	- зажим рабочего заземления;
	- зажим защитного заземления;
	- точка присоединения нулевого провода;
	- выключено (питание: отделение от питающей сети);
	- включено (питание: присоединение к питающей сети);
	- изделие типа В;
	- соответствие требованиям Директивы Европейского Сообщества 93/42/ЕЕС.

1.3.5 Таблица 6. Ведомость эксплуатационных документов

Обозначение документа	Наименование документа	Кол-во (шт.)
КЛУЖ 38637.002.00 РЭ	Комплекс рентгеновский диагностический телеуправляемый «ТЕЛЕМЕДИКС -Р-АМИКО», руководство по эксплуатации	1
КЛУЖ 38637.002.00 ПС	Комплекс рентгеновский диагностический телеуправляемый «ТЕЛЕМЕДИКС -Р-АМИКО», паспорт	1
ТЕЛЕМЕДИКС -Р-АМИКО	Журнал технического обслуживания комплекса рентгеновского диагностического телеуправляемого «ТЕЛЕМЕДИКС-Р-АМИКО»	1
КЛУЖ 38637.007.00 РЭ	Усилитель яркости рентгеновского изображения УРИ/230-«АМЕТИСТ» руководство по эксплуатации	1
КЛУЖ 38637.007.00 ПС	Усилитель яркости рентгеновского изображения УРИ/230-«АМЕТИСТ» паспорт	1
КЛУЖ 38637.009.00 РЭ	Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД», руководство по эксплуатации	1

## Продолжение таблицы 6.

Обозначение документа	Наименование документа	Кол-во (шт.)
КЛУЖ 38637.029.00 РЭ	Комплекс для цифровой рентгенографии на основе фотостимулируемых экранов «Оптимакс-АМИКО», руководство по эксплуатации	1
КЛУЖ 38637.008.00 РЭ	Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «ОПТИМАКС-АМИКО», руководство по эксплуатации	1
КЛУЖ 38637.008.00 ПС	Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «ОПТИМАКС-АМИКО», паспорт	1
Документация на составные части комплекса		
РЭ	Устройство рентгеновское питающее высокочастотное TOP-X 850 HF	1
РЭ	Техническое руководство по установке и подключению TOP-X 850 HF	1
РЭ	Дистанционный рентгеновский поворотный стол-штатив MRX TEL	1
РЭ	Стол рентгеновский телеуправляемый "BIO GRAPH"	1
РЭ	Стол рентгеновский телеуправляемый "Saturn"	1
РЭ	Стол рентгеновский телеуправляемый "MTX20e"	1
ДРК-1 ПС	Дозиметр	1
ДРК-1 РЭ	Дозиметр	1



## 1.4 УСТРОЙСТВО И РАБОТА

### 1.4.1 Устройство

Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «ТЕЛЕМЕДИКС-Р-АМИКО» выпускается на одно, и два рабочих места.

1.4.1.1 Комплекс на одно рабочее место, состоит из стола рентгеновского телеуправляемого и устройства рентгеновского питающего - предназначен для исследования органов пищеварения и грудной клетки с проведением рентгеноскопии, рентгенографии и линейной томографии.

1.4.1.2. Комплекс на два рабочих места, состоит из устройства рентгеновского питающего, стола рентгеновского телеуправляемого и стойки для рентгенографии. Предназначен для широкого диапазона исследований с проведением рентгеноскопии, рентгенографии и линейной томографии на столе рентгеновском телеуправляемом, и рентгенографии на стойке для рентгенографии. При исследованиях возможны положения пациента, лежа, стоя, сидя и наклонные.

1.4.1.3. Комплексы на одно и два рабочих места с помощью усилителя яркости рентгеновского изображения, обеспечивают проведение рентгеноскопии с наблюдением изображения на экране видеоконтрольного устройства УРИ и возможностью цифровой записи изображения.

1.4.1.4. Комплексы на одно и два рабочих места укомплектованные устройством УЦОИ-«АККОРД», обеспечивают цифровую обработку и анализ изображений, получаемых при проведении медицинских диагностических исследований посредством, визуализации и архивирования рентгенологических изображений.

### 1.4.2 Общие сведения о работе комплекса

#### 1.4.2.1 Подготовка к работе

Включение комплекса происходит при нажатии кнопки «ON» на пульте управления устройства рентгеновского питающего - TOP - X.

При нажатии кнопки «ON» формируются напряжения питания на дополнительные блоки питания TOP - X, которые в свою очередь вырабатывают напряжения питания для различных плат УРП.

Приблизительно через минуту на пульте управления загорается световая индикация, а на дисплее появляется информация о готовности комплекса к работе.

#### 1.4.2.2 Режимы работы

Работа на комплексе начинается с выбора рабочего места, для чего на пульте управления питающего устройства необходимо нажать одну из кнопок выбора рабочего места: «стол рентгеновский телеуправляемый», «стойка для рентгенографии», «режим томографии».

Комплекс может работать в двух режимах:

- Режим ручного управления, когда значения кВ, мА, с, мАс задаются вручную.

В режиме ручного управления можно работать с камерой рентгеноэкспонетра и без нее, пользоваться кнопками, изменяющими плотность почернения, кнопками, определяющими чувствительность усиливающего экрана и плотность пациента. Выбор фокуса осуществляется вручную.

- Режим органоавтоматики, когда все режимы введены в блок памяти пульта и обследование производится нажатием кнопок выбора вида обследования.

#### 1.4.2.3 Общие сведения о принципе работы комплекса

Включение высокого напряжения при работе на столе рентгеновском телеуправляемом, происходит при нажатии кнопки «EXP» на пульте управления УРП. При нажатии кнопки «EXP» формируется команда на плату центрального процессора питающего устройства. Плата центрального процессора обеспечивает контроль вращения ротора анода рентгеновской трубки и выдает команду в плату накала на увеличение тока накала трубки.

В итоге система высоковольтного обеспечения формирует команду разрешения включения высокого напряжения. Через плату интерфейса выдается команда START на то рабочее место, которое в данный момент выбрано. Команда START поступившая на рабочее место вызывает качание раstra, проходит через цепи рабочего места и как результат формирует сигнал READY - готовность рабочего места к работе.

Этот сигнал возвращается в плату интерфейса, а затем в плату центрального процессора и на пульт управления, в результате чего пульт формирует команду на включение высокого напряжения, по истечении заданного времени экспозиции пульт выдает команду на отключение высокого напряжения.

В режиме томографии команду на включение и отключение высокого напряжения выдает устройство формирования угла качания.

При работе на столе рентгеновском телеуправляемом команда на включение высокого напряжения в режиме рентгеноскопии формируется при нажатии выносной педали. Эта команда проходит через управляющие цепи стола рентгеновского телеуправляемого и поступает в плату интерфейса питающего устройства, а затем в плату центрального процессора и в пульт управления в результате чего формируется команда на включение высокого напряжения.

При работе на столе рентгеновском телеуправляемом команда на включение высокого напряжения в режиме рентгенографии формируется при нажатии кнопки на пульте управления самого стола. Эта команда проходит через управляющие цепи стола рентгеновского телеуправляемого и поступает в плату интерфейса питающего устройства, а затем в плату центрального процессора и в пульт управления в результате чего формируется команда на включение высокого напряжения.

Отключение высокого напряжения в режиме рентгеноскопии происходит по окончании нажатия выносной педали, а в режиме рентгенографии по истечении времени экспозиции.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Более подробно описание работы устройств, через которые проходит сигнал, связанный с включением высокого напряжения подробно изложено в руководствах по эксплуатации на эти устройства и в технических описаниях.



## **1.5 ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ**

### **1.5.1 Устройство рентгеновское питающее.**

Устройство рентгеновское питающее, укомплектованное высоковольтными кабелями и излучателями, предназначено для формирования тока накала и анодного напряжения рентгеновской трубки, а также формирования питающего напряжения статора излучателя рентгеновского диагностического. Излучатель рентгеновский диагностический служит для получения рентгеновского излучения.

### **1.5.2 Стойка для рентгенографии.**

Стойка для рентгенографии служит для выполнения рентгенографических снимков пациентов стоя, сидя и под углом.

### **1.5.3 Стол рентгеновский телеуправляемый**

Стол рентгеновский телеуправляемый с УРИ предназначен, для дистанционного выполнения обзорных и прицельных снимков с делением кассет в поперечном направлении, а также выполнения рентгеноскопии в ручном и в автоматических режимах, установку и управление компрессионным тубусом, выполнения линейной томографии.

## **1.6 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА**

Комплекс рентгеновский диагностический телеуправляемый «ТЕЛЕМЕДИКС-Р-АМИКО» имеет специальную табличку с наименованием изделия, а также таблички с наименованием основных устройств, входящих в состав комплекса. На табличках указаны номер изделия, номера основных устройств и дата выпуска.

Упаковка осуществляется в специальную тару (ящики), на которой имеется информация о наименовании изделия, адресе заказчика и требований к правильной транспортировке.

## **2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ**

### **2.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ**

Комплекс для нормальной работы требует обязательного соблюдения следующих требований к питающей сети:

- напряжения питания  $380\text{В} \pm 10\%$  с изолированной нейтралью
- сопротивление питающей сети не более  $0,15\text{Ом}$
- наличие отдельного контура заземления.

### **2.2 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВИЙ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ РЕНГЕНОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

- Включить питание УРП.
- Убедиться в успешном завершении тестирования комплекса «ТЕЛЕМЕДИКС-Р-АМИКО».
- Выбрать рабочее место на пульте управления УРП, руководствуясь РЭ на УРП и основные устройства применяемые в данном рентгенологическом исследовании.

#### **2.2.1 Последовательность действий для выполнения программы снимков на столе**

- Установить в ЭСУ кассету с пленкой
- Выбрать программу снимков
- Разместить пациента на столе в соответствии с выбранной программой исследования
- Выставить нужное фокусное расстояние
- Установить угол наклона стола, необходимый для выбранного исследования
- Включить световой центратор диафрагмы
- Кнопками управления декой, колонной и ЭСУ добиться нужного положения пучка света
- Установить параметры излучения (кВ, мА, мАс, с)
- Выполнить обзорный или серию снимков в два нажатия, делая небольшой интервал между нажатиями (1-2 сек), а также между снимками в серии
- До и после каждого снимка можно переходить в режим рентгеноскопии, нажав на педаль
- По окончании программы снимков извлечь кассету из ЭСУ

#### **2.2.2 Последовательность действий для выполнения томографии на столе**

- Установить в ЭСУ кассету с пленкой
- Установить уровень среза
- Проследить, чтобы излучатель стоял вертикально
- Установить ЭСУ и колонну примерно в середину ширины стола
- Разместить пациента на столе
- Выставить нужное фокусное расстояние
- Установить угол наклона стола, необходимый для выбранного исследования
- Включить световой центратор диафрагмы
- Кнопками управления декой добиться нужного положения пучка света
- Установить параметры излучения на пульте УРП, время, равное времени томографии
- Сделать первое нажатие (подготовка), дав возможность колонне занять исходную позицию

- Сделать второе нажатие и держать его до окончания движения колонны
- По окончании томографии извлечь кассету из ЭСУ
- Вернуть стол в режим обычного снимка
- Вернуть ЭСУ и колонну излучателя в среднее положение

### **2.2.3 Последовательность действий для выполнения рентгеноскопии на столе**

- Установить в ЭСУ кассетодержатель с кассетой или без нее.
- Разместить пациента на столе в соответствии с выбранной программой исследования
- Установить угол наклона стола, необходимый для выбранного исследования
- Включить световой центратор диафрагмы
- Кнопками управления декой, колонной и ЭСУ добиться нужного положения пучка света
- Выбрать тип управления параметрами излучения – ССЯ или ручной
- Установить параметры излучения (кВ, мА) на скопическом пульте УРП (если ручной)
- Нажать на педаль рентгеноскопии, через 2 сек (время подготовки излучателя) на мониторе УРИ появится просвечиваемое изображение
- Во время излучения можно менять его режимы, осуществлять движения декой и столом, управлять диафрагмой

#### Примечание

Подготовка комплекса для рентгенологических исследований должна выполняться без пациентов.

При перерыве в работе комплекса более 12 часов, перед началом рентгенологических исследований следует выполнить тренировку излучателей рентгеновских диагностических входящих в состав комплекса по следующему режиму уставки :  $U_a=80\text{кВ}$ ,  $I_a=100\text{мА}$ ,  $T=1,0\text{с}$ .

Подготовка считается выполненной, если показания радиографического дисплея соответствуют заданной уставке.

## **2.3 БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ С КОМПЛЕКСОМ**

### ***Общие рекомендации по безопасной работе***

Персоналу, ответственному за техническое состояние, следует осматривать комплекс согласно требованиям и в объеме изложенном в журнале технического обслуживания, что обеспечит нормальную работу оборудования и безопасность пациентов, персонала и третьих лиц. При необходимости выполнить ремонтные работы для замены деталей и узлов, износ которых может стать причиной возникновения опасной ситуации. Прежде чем выполнить какие - либо действия, оператор должен убедиться, что все сигнальные индикаторы работают исправно и подготовка оборудования к работе произведена должным образом. Необходимо провести осмотр всех узлов и световых индикаторов для проверки их работы (визуальная инспекция).

Лампа, сигнализирующая о рентгеновской экспозиции, должна загораться только в момент выполнения экспозиции. Если лампа загорается без команды об экспозиции, необходимо немедленно отключить питание и вызвать сервисную службу.

Производитель оборудования не несет ответственности за безопасность и надежность работы оборудования при следующих обстоятельствах:

- при нарушении условий транспортировки и хранения;
- при проведении монтажных и пуско-наладочных работ с нарушениями действующих ГОСТов и инструкций;
- при проведении пуско-наладочных работ и технического обслуживания лицами (организациями), не имеющими соответствующего сертификата или разрешения изготовителя;
- при отсутствии технического обслуживания (ТО) местными техническими службами (подтверждается договором на ТО);
- при нарушении сохранности пломб на комплексе претензии к качеству работы комплекса не принимаются, и гарантийный ремонт не производится
- при несоответствии параметров сети требованиям РЭ;
- при неквалифицированном ремонте.

Комплекс сохраняет работоспособность при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа (630 – 800 мм рт.ст.), относительной влажности до 80 % при температуре + 25 °С без конденсации влаги.

#### ***Меры по защите.***

Прежде чем включить оборудование, оператору необходимо проверить:

- зоны, в которых существует угроза падения предметов или людей;
- зоны повышенной опасности, где пациент или оператор могут получить телесные повреждения;
- движения, которые могут привести к повреждению оборудования.

#### ***Предупреждение:***

Оператор обязан производить установочные перемещения на устройствах входящих в комплекс только после того, как убедится, что это не приведет к ранению пациента или иных лиц.

#### ***Зоны потенциальной опасности.***

Прежде, чем выполнить какие - либо перемещения механических устройств входящих в комплекс необходимо убедиться в том, что в зонах перемещения отсутствуют посторонние предметы, и пациент или иные лица не попадут при исследовании в область поражающих факторов.

#### ***Защита от радиации.***

Несмотря на то, что диафрагмирование значительно уменьшает рентгеновское облучение пациента, необходимо выполнять следующие рекомендации:

- Посредством диафрагмирования оператор должен свести поле облучения к минимальным размерам.
- Оператор должен обеспечить пациента максимально возможной защитой, используя специальные рентгенозащитные средства (СанПиН 2.6.1.1192).
- Оператор должен носить защитную одежду, если при экспозиции требуется присутствие оператора рядом с пациентом.
- Оператор должен носить персональный дозиметр.
- Оператору необходимо сохранять достаточное расстояние от рентгеновского пучка: команду о выполнении экспозиции следует подавать с пульта управления УРП, который располагается в комнате управления процедурной рентгенодиагностического комплекса.

### 3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

#### 3.1 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Выключите комплекс и отключите электропитание, прежде чем начать очистку и дезинфекцию.

Очистка комплекса выполняется мягкой или хлопчатобумажной тканью. Смочите ткань в растворе теплой воды и жидкого средства из имеющихся в розничной торговле.

Для исключения опасности передачи инфекций от пациента к пациенту рекомендуется протирать покрытие, к которому прикасается кожа пациента при обследовании, 1% раствором хлорамина или другим дезинфицирующим раствором, либо при каждом обследовании закрывать покрытие, к которому прикасается кожа пациента, одноразовой пленкой.

Не пользуйтесь абразивным порошком, органическими растворителями, а также средствами, содержащими растворители (бензин, спирт, вещества для удаления загрязнений).

#### 3.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание (ТО) комплекса должно выполняться согласно требованиям и в объеме изложенном в «Журнале технического обслуживания».

Основное назначение ТО: выявление и предупреждение неисправностей путем своевременного проведения работ, обеспечивающих работоспособность изделия в периодах между ТО. При этом предусматривается, что изделие используется по назначению в условиях эксплуатации, указанных в п. 2.

К техническому обслуживанию комплекса допускаются специалисты, имеющие III квалификационную группу по электробезопасности и своевременно прошедшие инструктаж. Количество специалистов – не менее двух человек.

Перед проведением ТО должно быть проверено заземление: надежное соединение комплекса с шиной заземления.

Для выполнения ТО комплекс должен быть в рабочем состоянии, все ремонтные работы должны быть выполнены. При проведении ТО необходимо помнить, что электропитание комплекса осуществляется от сети с напряжением 380 В, поэтому выполнение требований техники безопасности **ОБЯЗАТЕЛЬНЫ**.

Согласно требований п. 8.9 СанПиН 2.6.1.1192-03, устанавливаются следующие виды контроля технического состояния (КТС):

##### Текущий контроль

Текущий контроль (КТС-1) проводится ежедневно непосредственно перед началом эксплуатации комплекса и выполняется оператором с целью проверки работоспособности и выявления необходимости внепланового технического обслуживания.

Текущий контроль осуществляется в объеме, изложенном в журнале технического обслуживания.

При обнаружении неисправности необходимо информацию о ней занести в журнал технического обслуживания и вызвать представителя организации, осуществляющей техническое обслуживание и ремонт оборудования.

##### Плановый контроль

Плановый контроль выполняется только техническими работниками не реже одного раза в три месяца и включает в себя техническое обслуживание согласно требованиям, изложенным в журнале технического обслуживания для КТС-2 и КТС-3.

Информация по результатам технического обслуживания при КТС-2 и КТС-3 заносится в журнал технического обслуживания.

### **3.3 РЕМОНТ**

Ремонт комплекса производят сотрудники организации, имеющей лицензию на право обслуживания и ремонта медицинской рентгеновской техники, а также договор с ЗАО «АМИКО» на техническое обслуживание и гарантийный ремонт аппаратов производства ЗАО «АМИКО».

### **4. ХРАНЕНИЕ**

Условия хранения 2 по ГОСТ 15150.

### **5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ**

Транспортирование по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

### **6. УТИЛИЗАЦИЯ**

Утилизация изделий, отслуживших свой срок на завершающей стадии, не может быть возложена на предприятие-изготовитель.