

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «МедИнформ-Инновации»

Макарова О.Е.



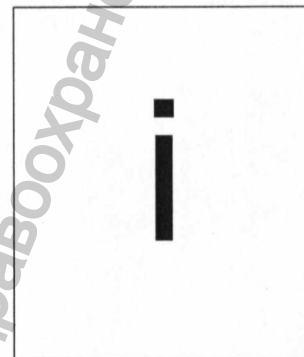
Инструкция по эксплуатации.

Аппарат цифровой рентгеновский с принадлежностями.

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

Содержание

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



Введение

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



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

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

Обозначения, используемые в руководстве

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

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

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

Общие требования безопасности

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

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

Ниже представлены меры предосторожности:

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

	ПРИМЕЧАНИЕ Следуйте всем местным, государственным и федеральным указаниям при ликвидации опасных материалов
--	---

Электрическая и Механическая безопасность

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

А. Электрическая безопасность

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

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

В. Механическая безопасность

Механические меры предосторожности:

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

Производственная безопасность

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


- Внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями, указанными в данном руководстве

Обслуживание пользователем

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

А. Чистка и дезинфекция


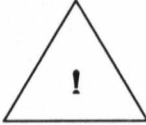
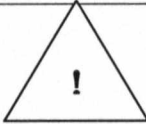
Некоторые чистящие дезинфицирующие химические средства могут быть опасны для оборудования, а также могут привести к возникновению пожара. Производитель не несет ответственности за повреждения, вызванные использованием неразрешенных химических средств для чистки оборудования или поверхности вблизи его.

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

Аппаратное и программное обеспечение

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


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

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

Защита окружающей среды

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

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

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Работа оборудования в условиях, не предусмотренных в руководстве, может привести к его повреждению или неправильной работе.
---	--

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

Общая информация по защите от радиации и рентгеновских излучений

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

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

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

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

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

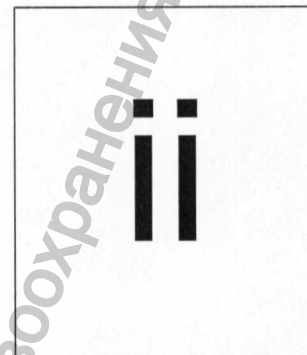
Ответственность производителя

К работе с оборудованием допускаются специалисты, прошедшие соответствующее обучение.

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

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

Внесение поправок



Статистика изменений

Версия	Дата	Причина изменения
1.0	9 апреля 2010	Оригинал

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

Введение

1

1.1 Введение

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

1.2 Описание

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

1.3 Размеры (Единица измерения: мм)

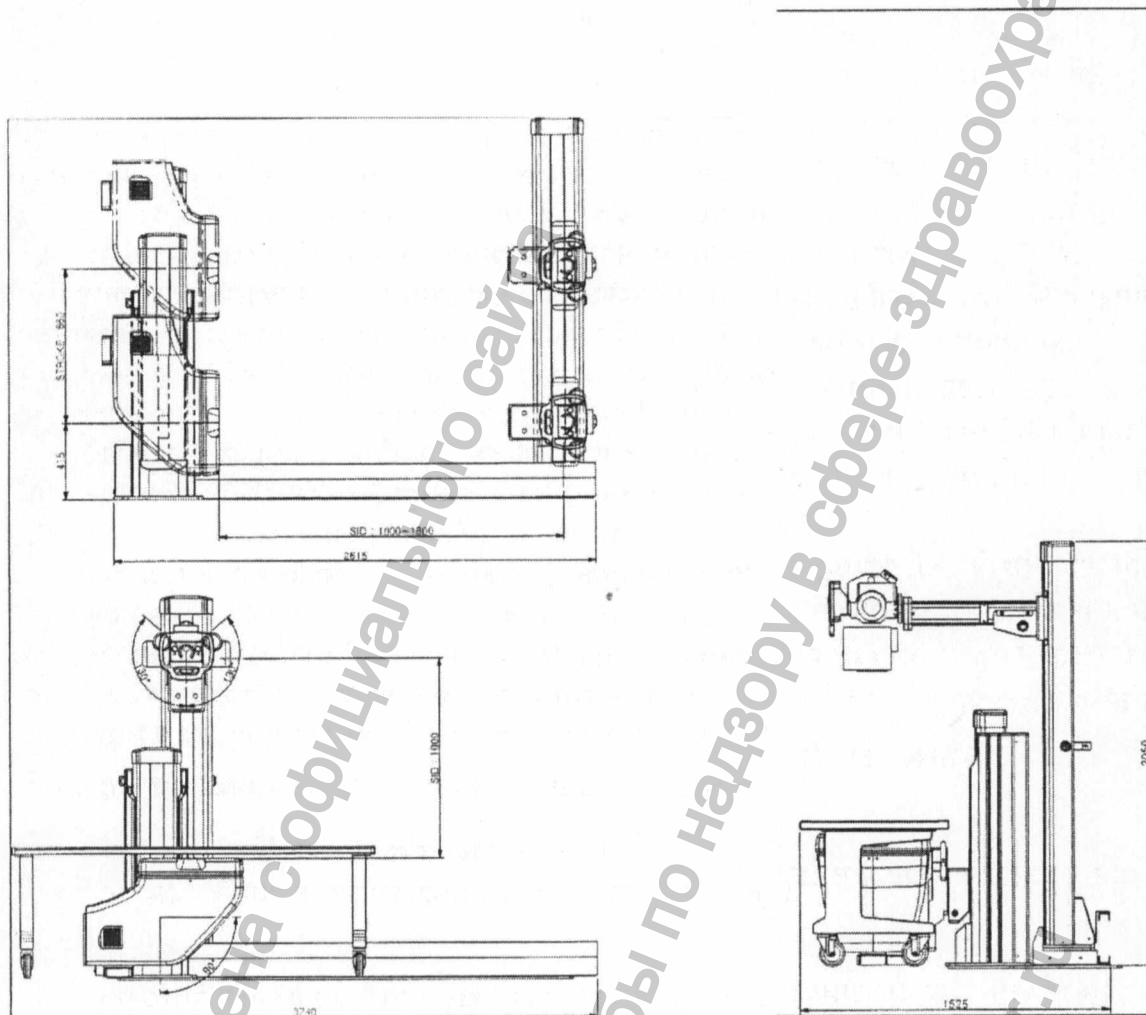


Рисунок 1-1, Размеры системы

1.4 Спецификации

- **Совместимость**

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

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

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

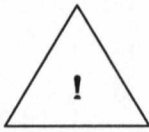
Установка

2

2.1 Фиксирующие болты

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

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- **Требуемые инструменты**

Стандартный набор инструментов для наладки
Электродрель с различными сверлами

2.2 Расположение оборудования (единица измерения: мм)

Перед установкой, пожалуйста, измерьте размеры исследуемой комнаты

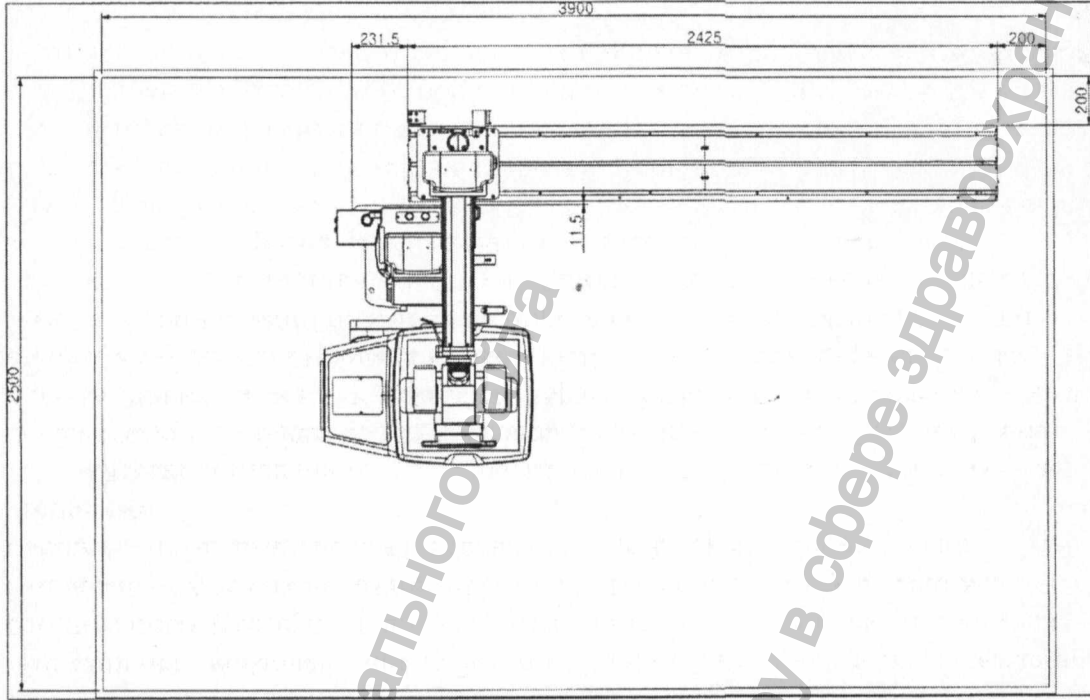


Рисунок 2-1, Расположение оборудования в комнате

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

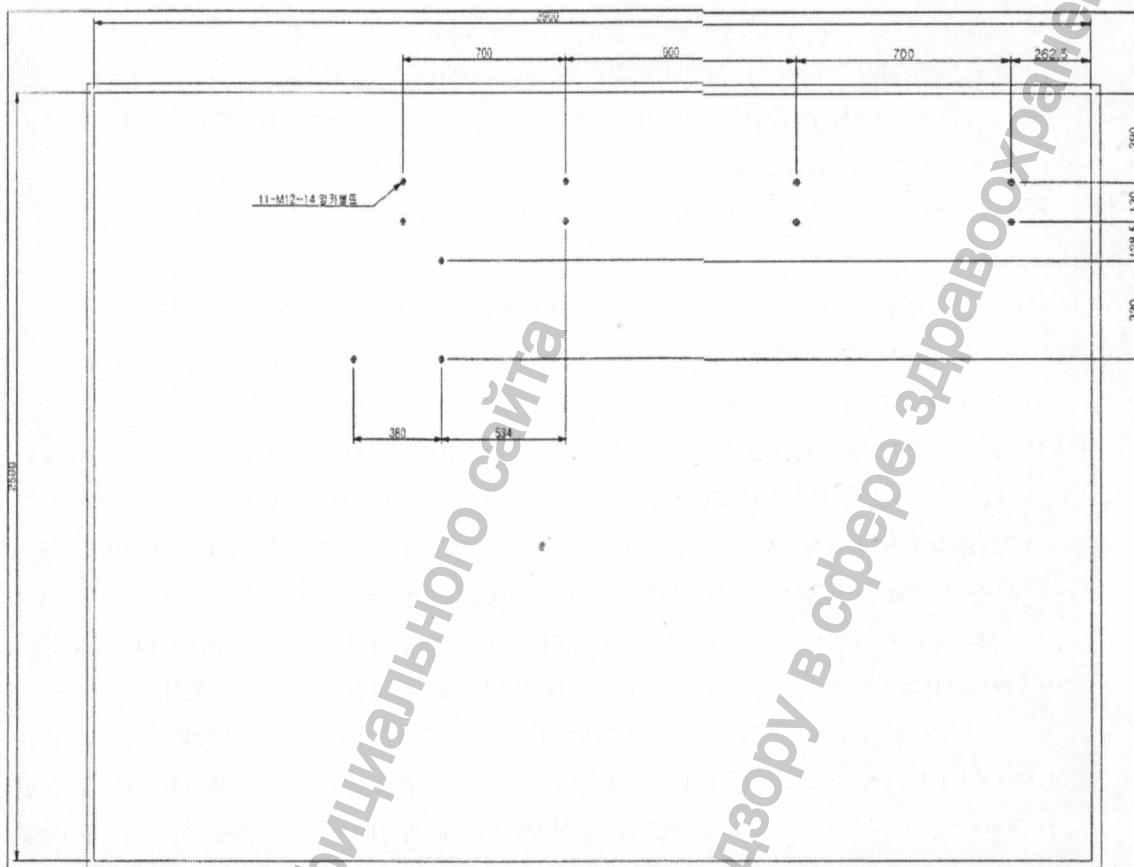



Рисунок 2-2, Расположение основных анкерных болтов

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

2.4 Установка подставки рентгеновской трубки

2.4.1 Подставка рентгеновской трубки в направляющем желобе

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

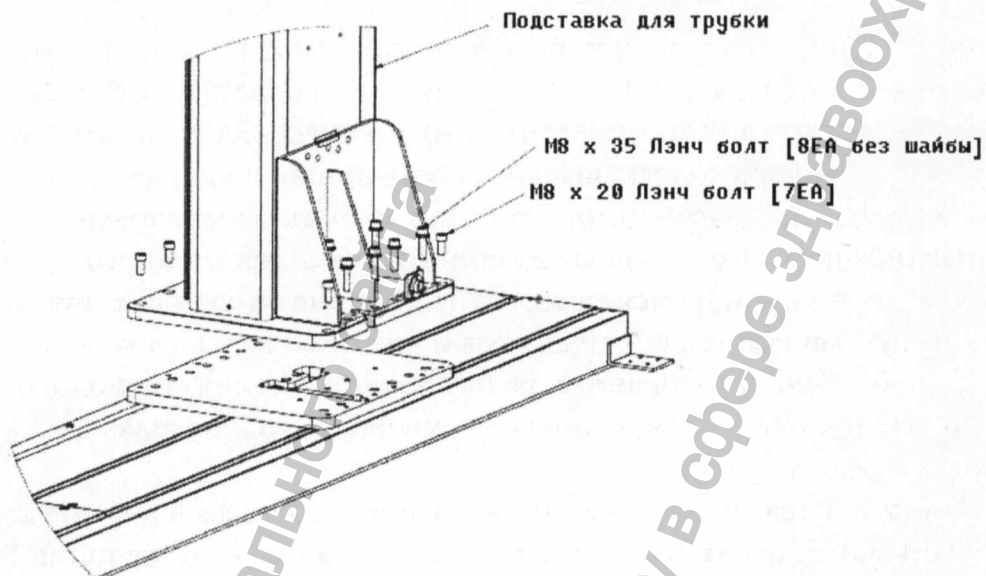


Рисунок 2-3, Установка подставки рентгеновской трубки в направляющий желоб 1

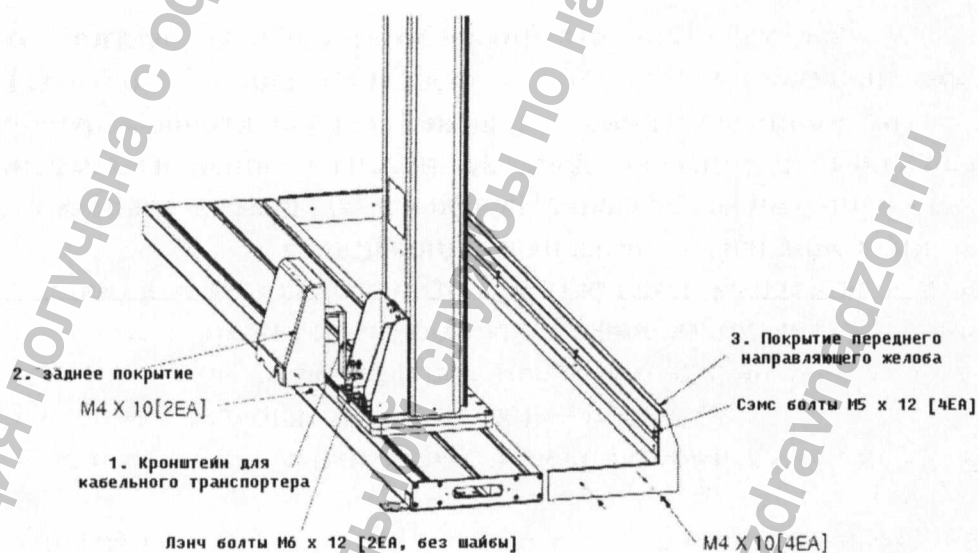


Рисунок 2-4, Установка подставки рентгеновской трубки в направляющий желоб 2

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

2.4.2 Установка рычага трубки на подставку

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

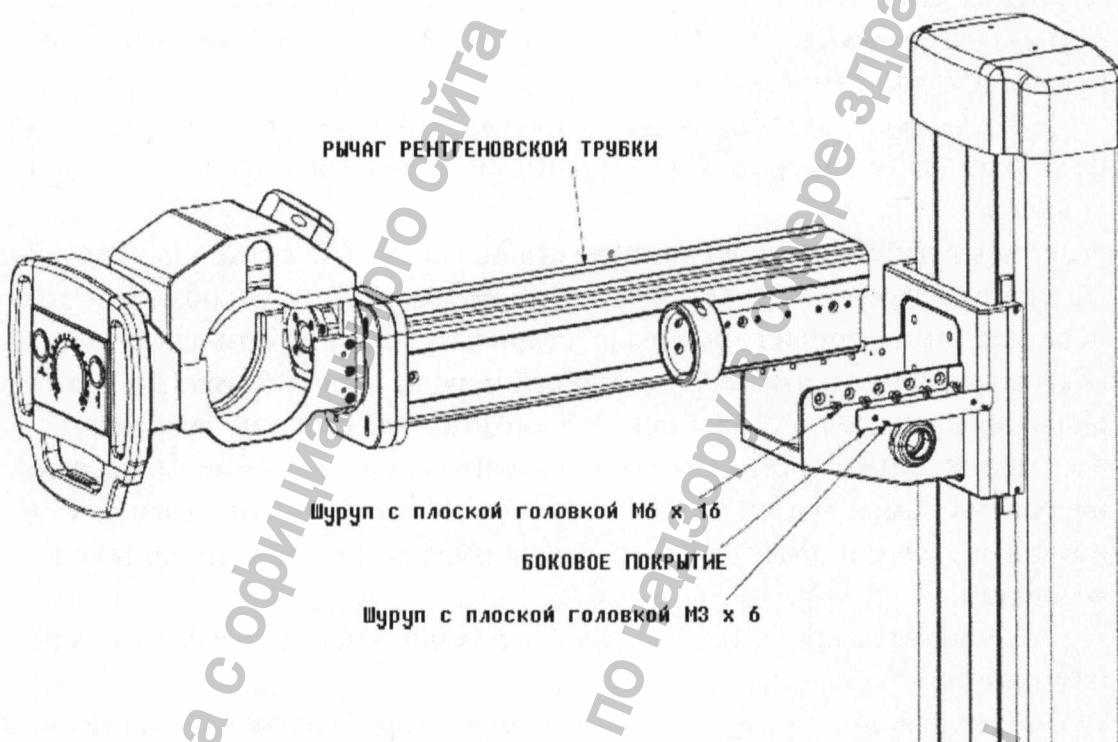


Рисунок 2-5, Установка рычага трубки на подставку

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

2.5 Установка Рентгеновской трубки и Коллиматора

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

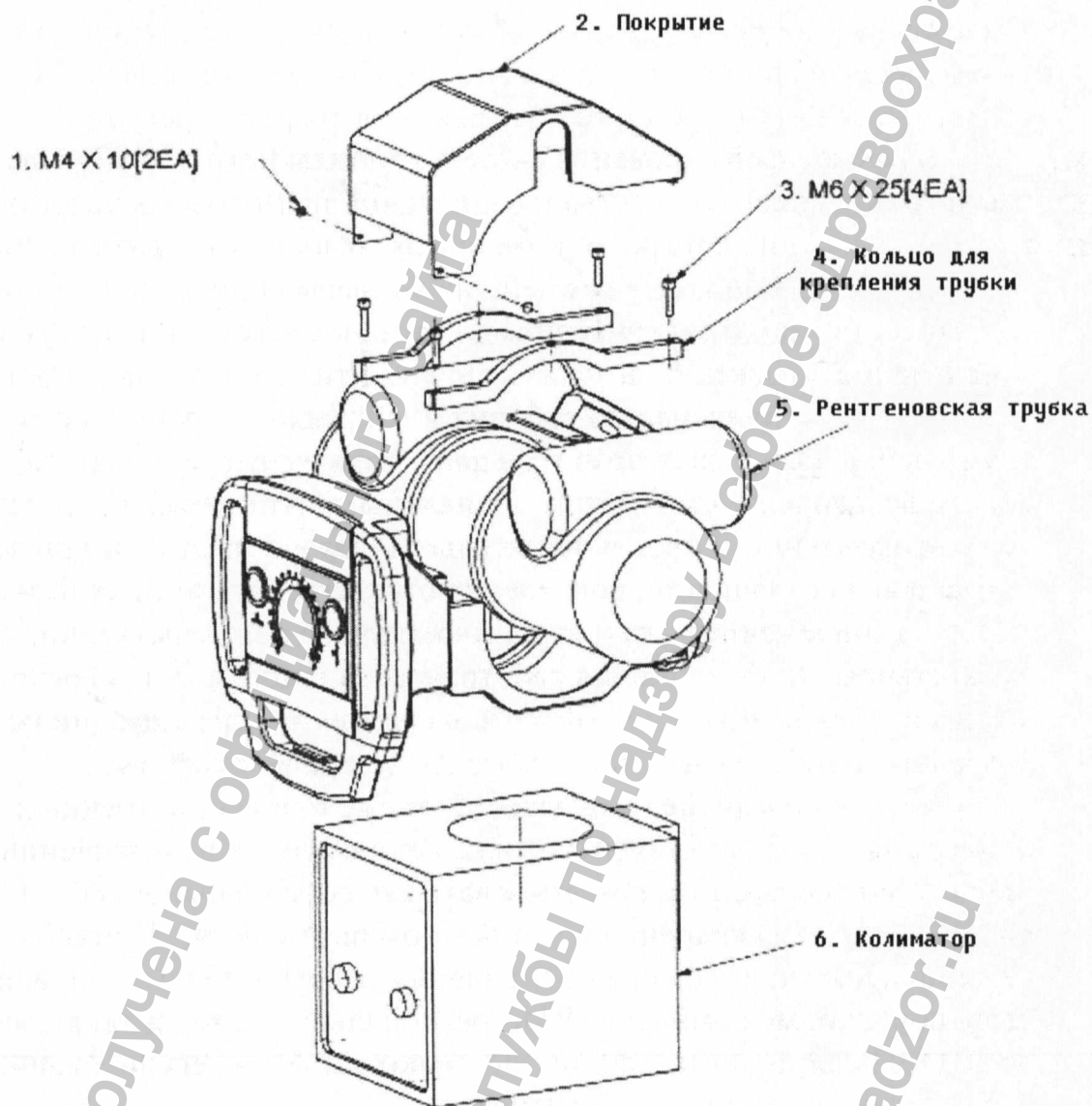


Рисунок 2-6 Установка рентгеновской трубки и коллиматора

ПРИМЕЧАНИЕ

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

2.6 Установка подставки детектора

2.6.1 Расположение подставки детектора

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

2.6.2 Установка Буки на подставку детектора

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

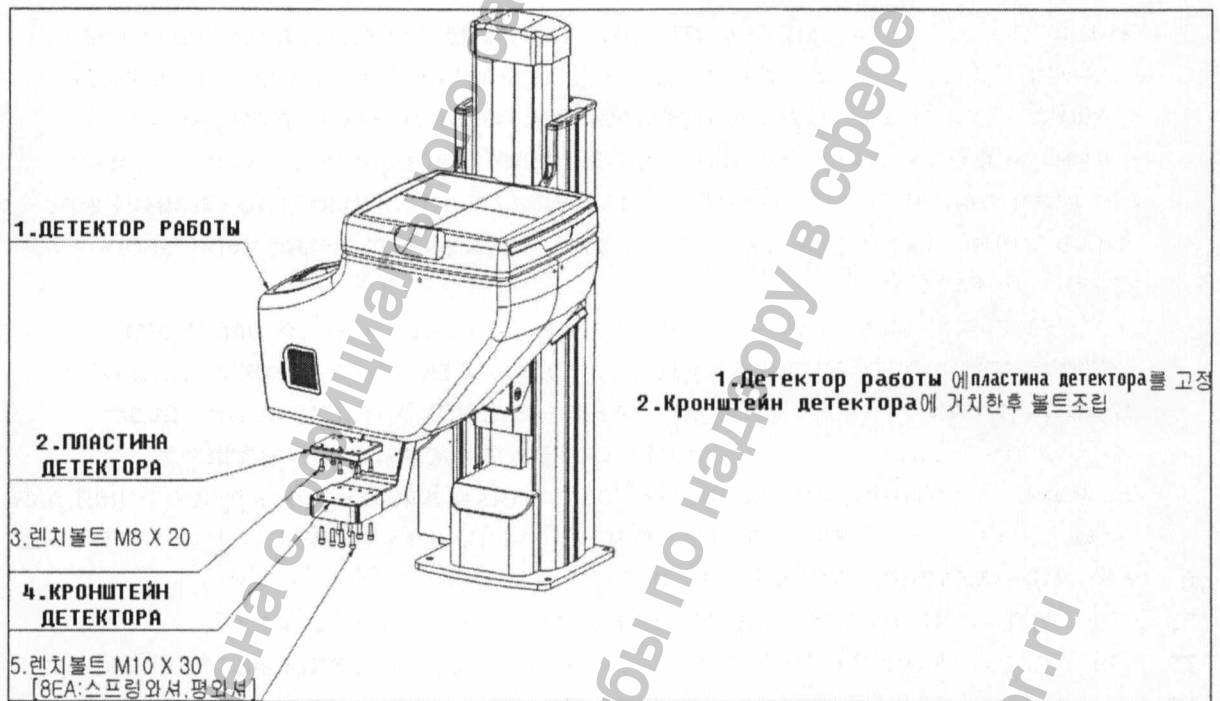


Рисунок 2-7 Установка Буки

2.7 Соединение кабеля

2.7.1 Соединение кабеля рычага рентгеновской трубки и кабеля подставки для трубки

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

Соедините кабель А и В как на рисунке 2-8

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

2.7.2 Соединение кабеля подставки рентгеновской трубки и кабеля в направляющем желобе

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

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

2.7.3 Подсоединение ножного переключателя

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

Рисунок 2-11 Подсоединение ножного переключателя

Процесс работы

3

3.1 Введение

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

3.2 Включение и отключение питания

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

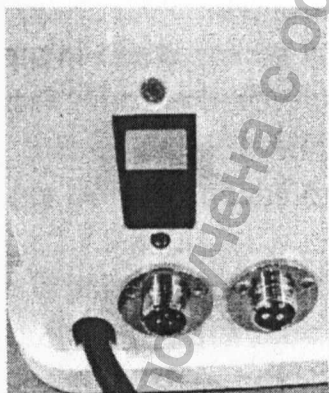
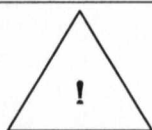


Рисунок 3-1 Сетевой выключатель питания

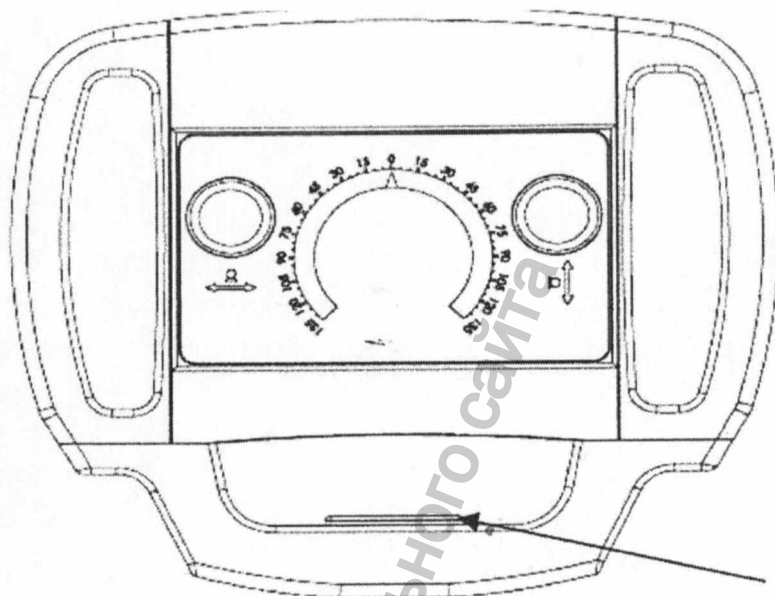


ВНИМАНИЕ

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



3.3 Работа системы

3.3.1 Панель управления на стойке рентгеновской трубки




Кнопка регулирования положения

Рисунок 3-2 Панель управления

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

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

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

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

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

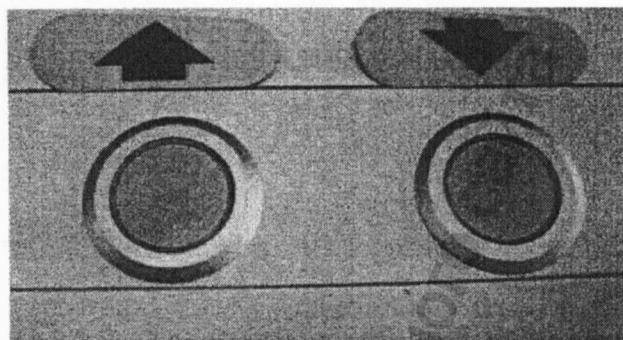


Рисунок 3-3 Переключатель положения вверх/вниз



Рисунок 3-4 Ножной переключатель

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

3.3.3. Вращение рентгеновской трубки

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

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

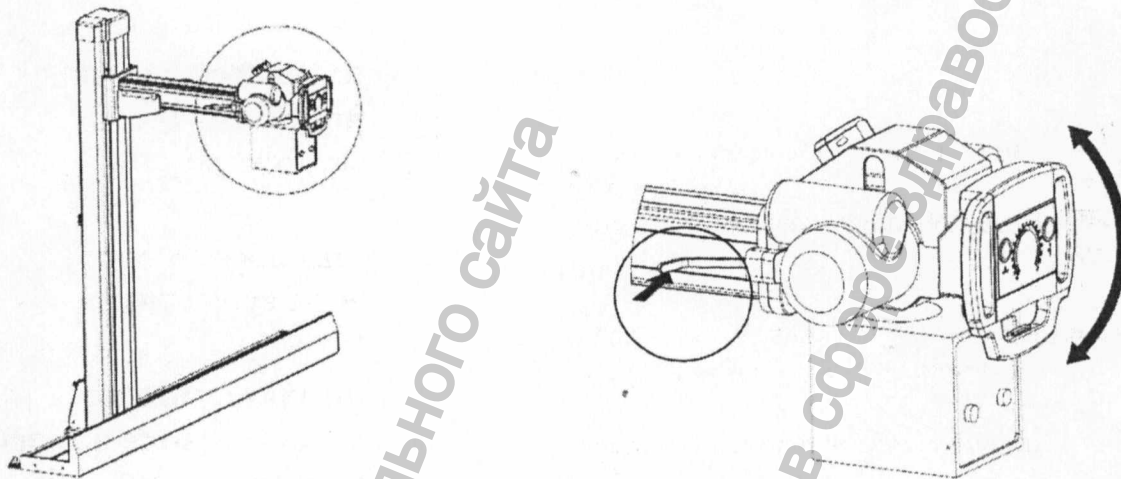


Рисунок 3-5 Вращение рентгеновской трубки

3.3.4 Вращение детектора

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

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

Положение детектора возможно под углом в 90 градусов.

Рисунок 3-6 Вращение детектора

Регулярное техническое обслуживание

4

4.1 Введение

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

4.2 График технического обслуживания

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

4.2.1 Задачи оператора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом процесса чистки, убедитесь, что питание отключено

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

4.2.2 Задачи обслуживания

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

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

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

Электрическая схема

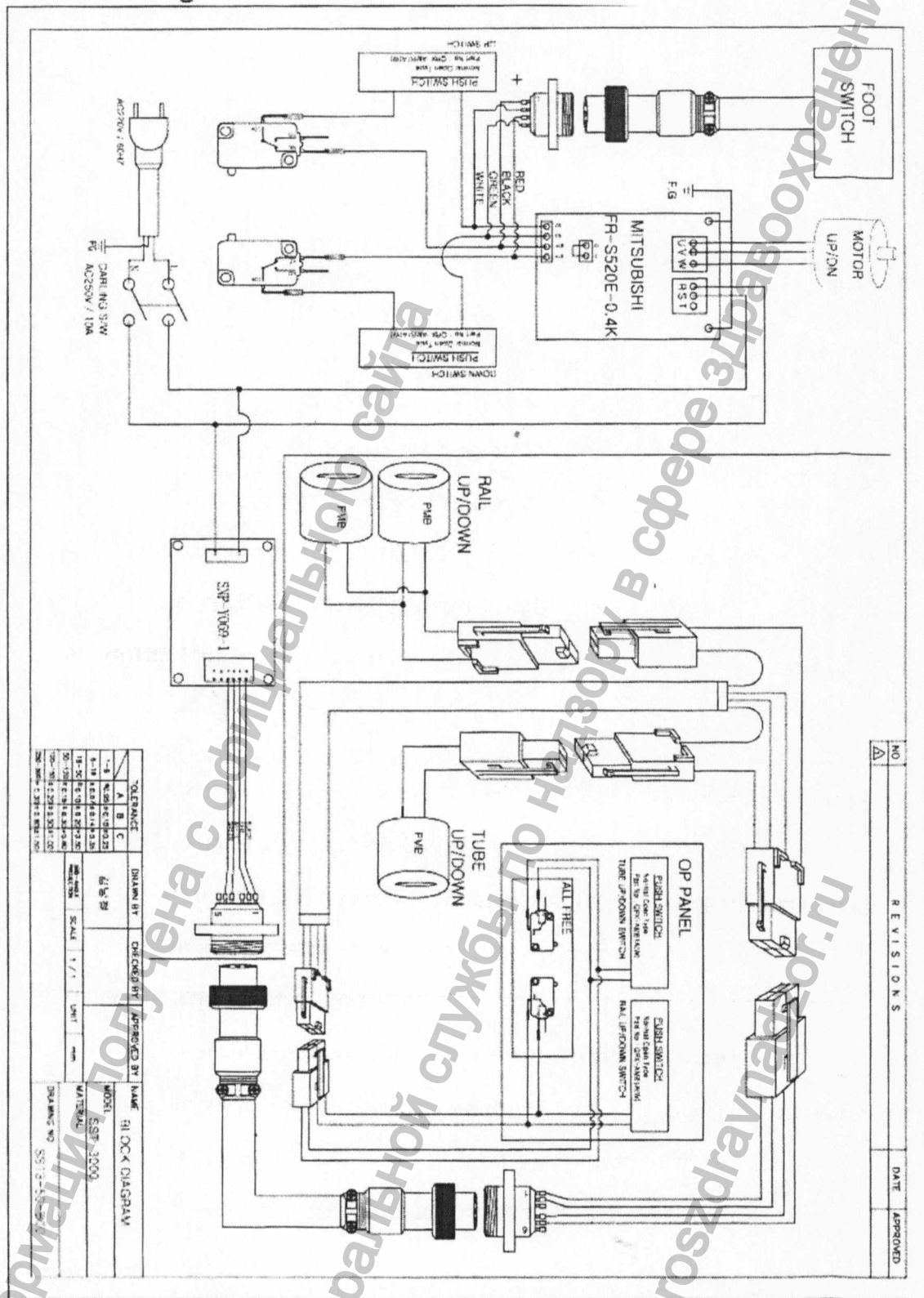
5

5.1 Введение

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

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

5.2 Блок схема

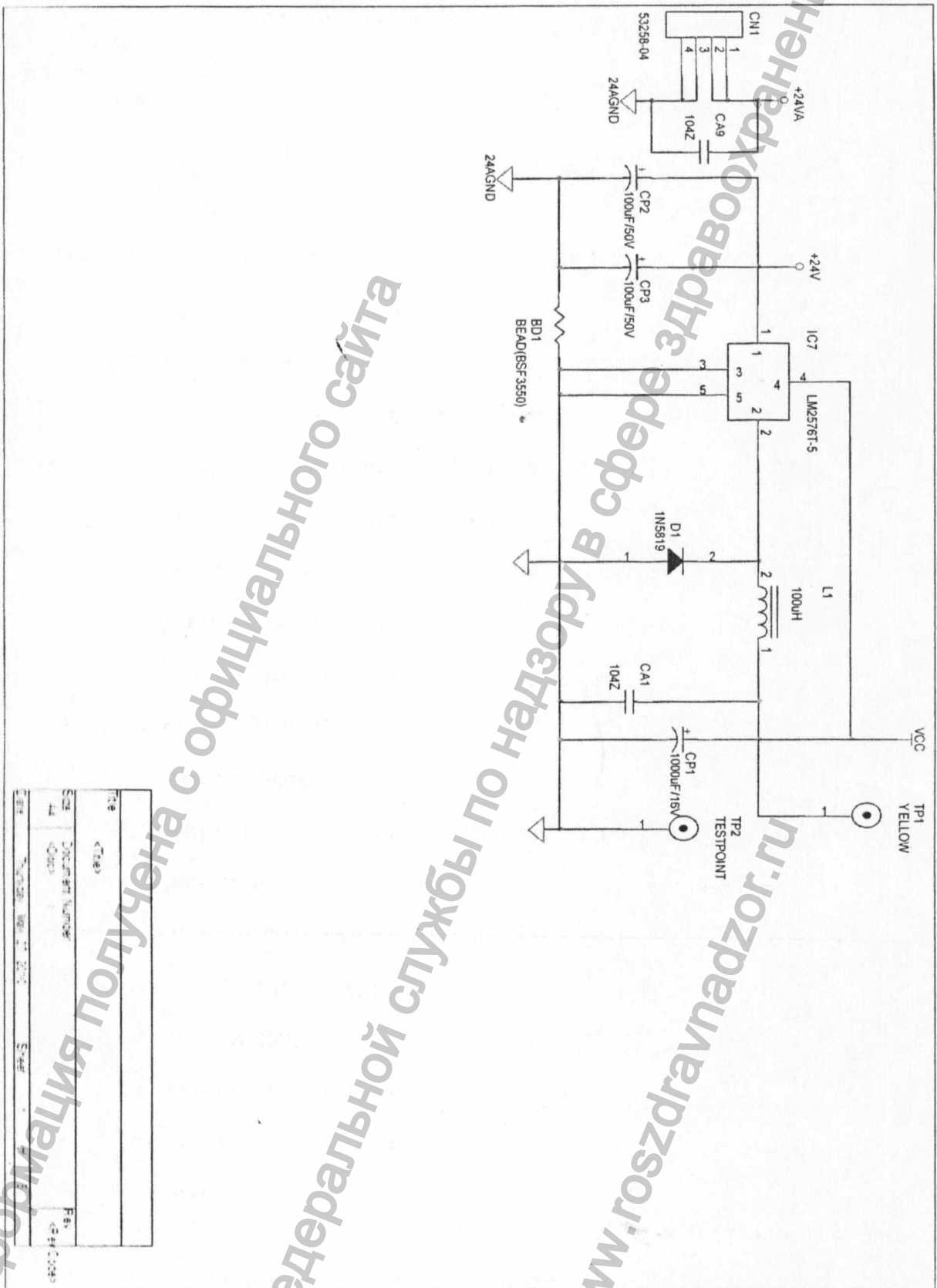


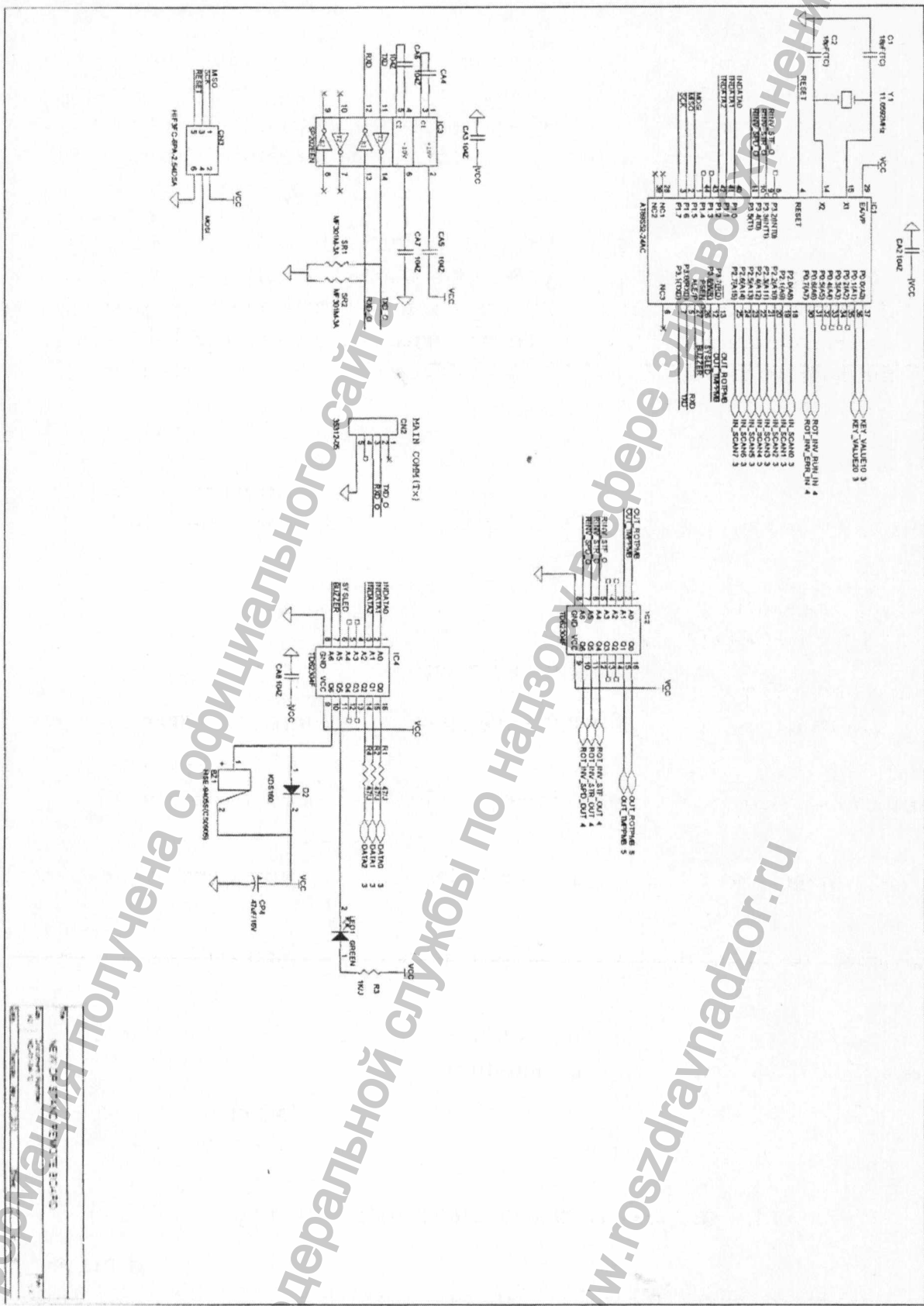
TOLERANCE	
A	B
C	D
E	F
G	H
I	J
K	L
M	N
P	Q
R	S
T	U
V	W
X	Y
Z	

NO	REVISIONS	DATE	APPROVED

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

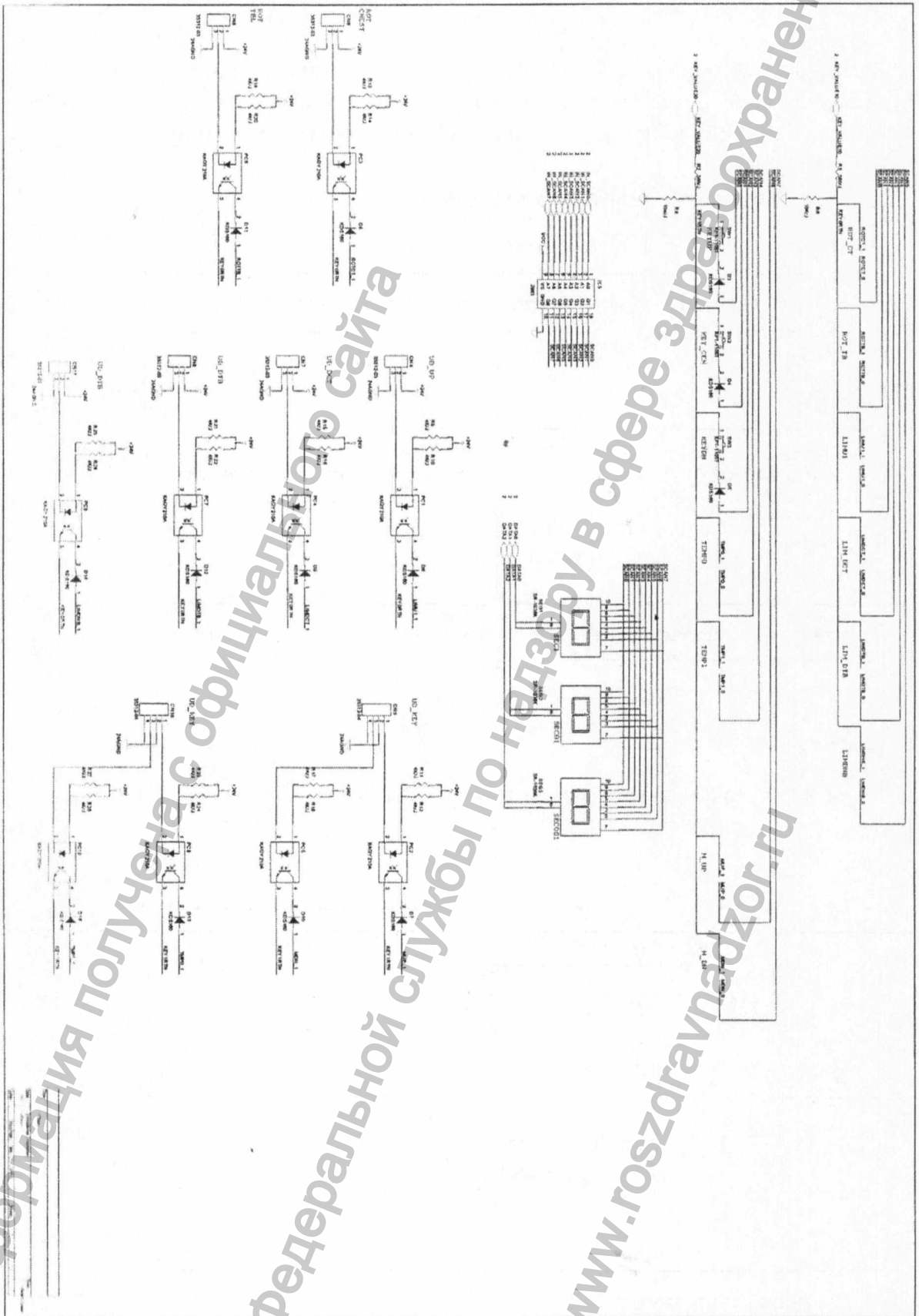
5.3 Диаграмма (Схематическое изображение)

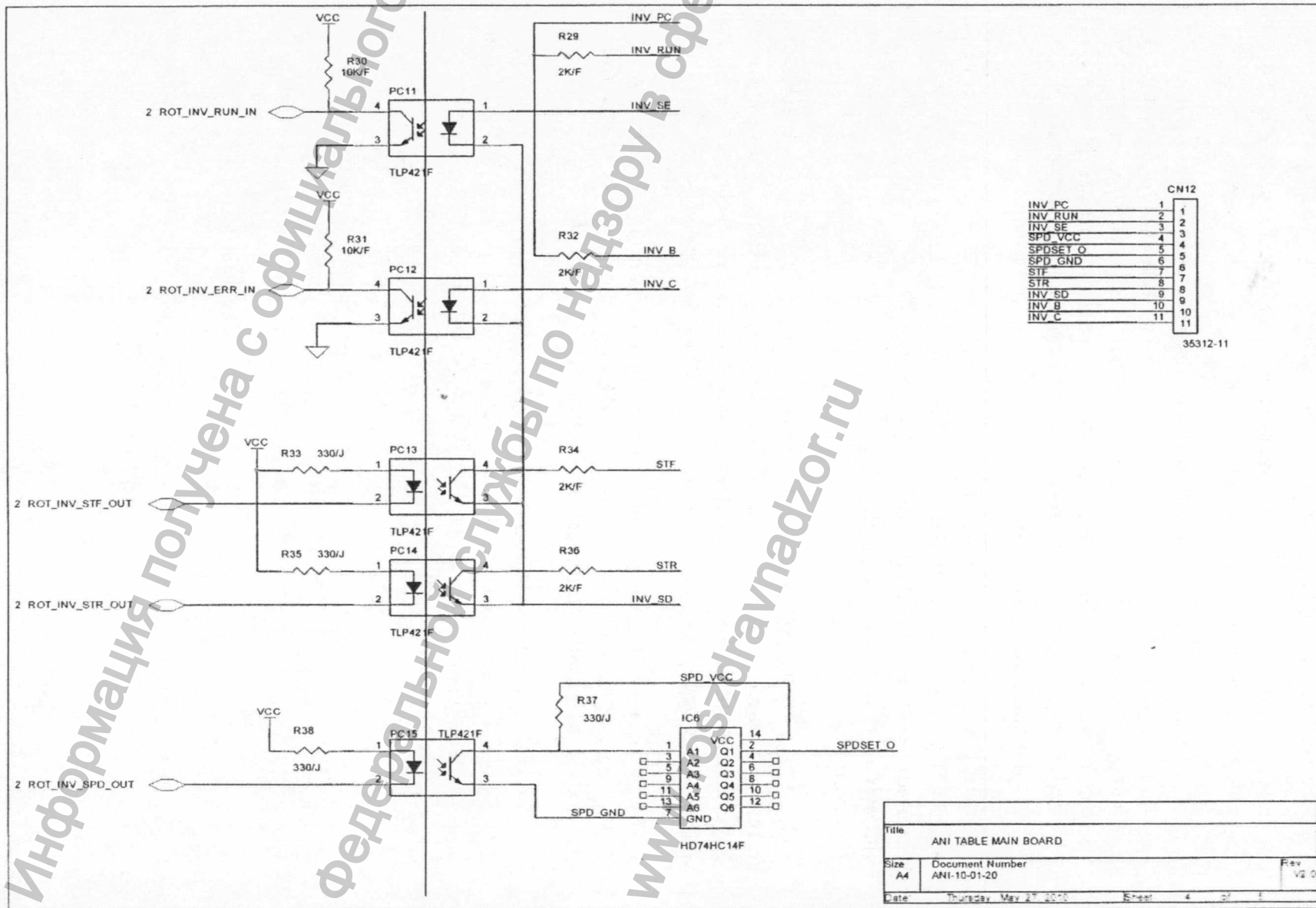




Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору за соблюдением законодательства в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека www.goszdramnadzor.ru

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



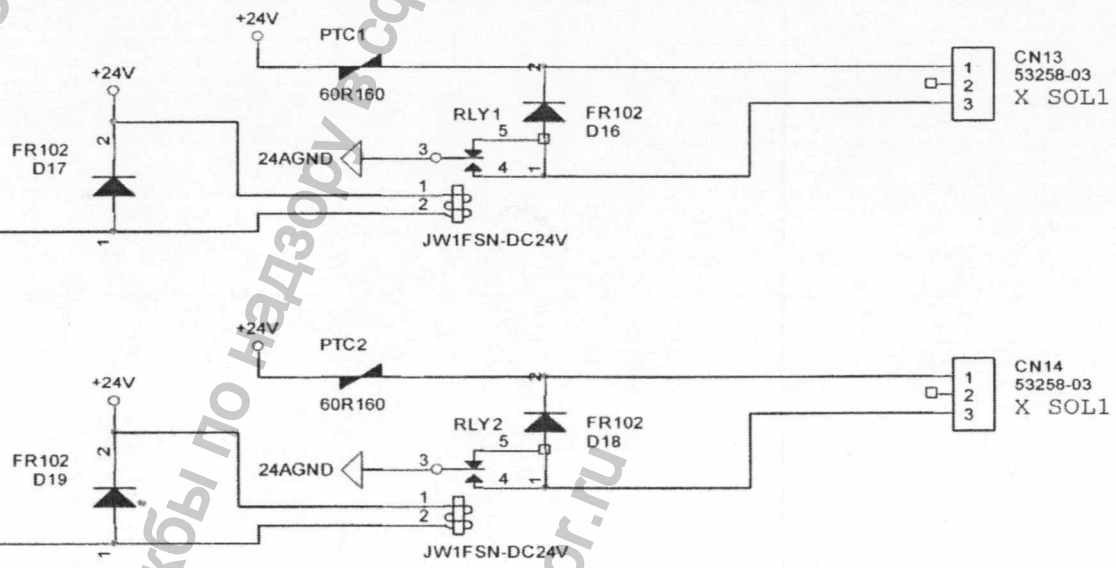


ROTATE

2 OUT_ROT_PMB

TEMP

2 OUT_TMP_PMB



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

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

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

www.goszdravnadzor.ru



Всего ушло
33 мешка.