

**ИНДИКАТОР ЭФФЕКТИВНОЙ ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ
ПАЦИЕНТОВ ПРИ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИХ
ОБСЛЕДОВАНИЯХ
“ИНДОР-С”**

Паспорт, техническое описание,
инструкция по эксплуатации

МОСКВА 2000 г.

СОДЕРЖАНИЕ.

1. ВВЕДЕНИЕ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ.	4
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.	5
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	6
5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.	7
6. МОНТАЖ И ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	11
7. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.	13
8. ПОРЯДОК РАБОТЫ.	14
9. МАРКИРОВАНИЕ И ПЛОМБИРОВАНИЕ.	14
10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	16
11. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И РАСКОНСЕРВАЦИИ.	17
12. УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.	18
13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.	18
14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.	19
15. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	19
16. СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ.	20
17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.....	20

1. Введение.

1.1. Настоящее “Техническое описание и инструкция по эксплуатации” содержит описание прибора “ИНДОР-С”, принцип действия, а также технические данные и другие указания, необходимые для правильной его эксплуатации.

1.2. Для безопасной и правильной эксплуатации прибора необходимо дополнительно пользоваться следующим документом:

“Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей и правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей”, М., Энергоатомиздат, 1986;

1.3. Прибор выполнен по ТУ 9442-001-18119670-94.

По защищенности от воздействия окружающей среды прибор соответствует ГОСТ 12997-84.

По устойчивости к механическому воздействию прибор выполнен в обычном исполнении.

По устойчивости к воздействию температуры и влажности прибор соответствует группе В4 по ГОСТ 12997-84.

По устойчивости к атмосферному давлению прибор соответствует группе Р1 по ГОСТ 12997-84.

1.4. Прибор рекомендован комитетом по новой медицинской технике министерства здравоохранения РФ к применению при рентгенологических обследованиях пациента. Прибор защищен патентом РФ № 2019919 от 15 сентября 1994 года.

1.5. Прибор разрешен к применению в медицинской практике на территории РФ приказом Минздрава России от 23 августа 1993 года № 199 и внесен в Государственный реестр медицинских изделий. Регистрационное удостоверение № 93/199-60.

2. Назначение.

Индикатор эффективной дозы облучения пациентов при рентгенологических обследованиях (в дальнейшем по тексту - индикатор дозы или прибор) предназначен для применения в составе рентгенодиагностического аппарата, имеющего режим рентгеноскопии и (или) рентгенографии, применяемого для рентгенологического обследования различных органов и систем человека. Индикатор дозы обеспечивает измерение эффективной дозы (эффективной эквивалентной дозы) облучения при 46 видах рентгенологических обследований пациентов любого возраста. Прибор работает в автоматическом режиме при рентгеноскопии или рентгенографии в соответствии с установленным видом исследования и возрастом пациента. Общий вид прибора изображен на рис. 1.

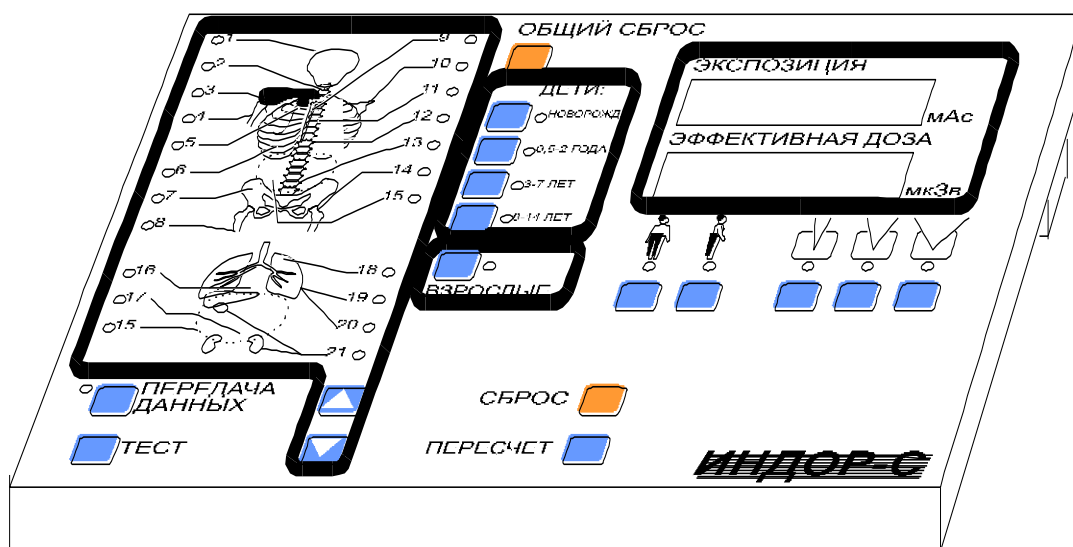


Рис. 1. Общий вид прибора.

3. Технические характеристики.

Диапазон измерения количества электричества, мАс	1-99999
Диапазон измерения эффективной дозы, мкЗв	1-99999
Погрешность измерения эффективной дозы не превышает, %	30
Количество уставок обследования	21
Количество видов обследования	46
Количество возрастных групп	5
Количество проекций	2
Количество размеров полей	3
Масса прибора не более, кг	2,0
Габаритные размеры, мм ³	290x200x62
Время измерения не превышает, мин	2
Питающая сеть:	
Номинальное напряжение, В	220±10%
Число фаз	1
Частота сети, Гц	50
Класс изоляции	2 (без рабочего органа)
Мощность, потребляемая прибором составляет не более, Вт	25
Рабочие условия эксплуатации:	
а) температура окружающего воздуха, °С	от +5 до + 35
б) относительная влажность при температуре окружающего воздуха +25 °С,%	до 86
в) атмосферное давление, кПа (мм.рт.ст.)	от 84 до 106,7 (от 630 до 800)

4. Комплект поставки.

Комплект поставки соответствует данным таблицы 1.

Таблица 1.

Наименование	Количество	Примечание
Индикатор дозы.	1	
Эксплуатационные документы.	1	
Сетевой блок питания	1	
Упаковка	1	
Провод двужильный	1,5 м	
		Используется для подсоединения прибора к рентгенодиагностическому аппарату.

5. Устройство и принцип действия.

Принцип работы прибора основан на автоматическом измерении анодного тока рентгеновской трубки. Текущее значение суммарного тока выводится на верхний цифровой индикатор (см. рис. 2) в миллиамперах.секунда (мАс) непрерывно в процессе обследования. После окончания обследования (как только анодный ток сравняется с нулем) на верхнем индикаторе остается величина суммарного тока, а на нижнем цифровом индикаторе выводится рассчитанная для данного вида обследования эквивалентная доза в микроЗивертах (для того, чтобы получить величину эквивалентной дозы в миллиЗивертах, необходимо число на нижнем индикаторе поделить на одну тысячу). Вид обследования выбирается нажатием соответствующих клавиш на лицевой панели прибора (рис. 2).

Выбор возрастной группы обследуемого пациента осуществляется нажатием одной из пяти клавиш (3).

Три клавиши (5) позволяют выбрать размер поля облучения (средняя клавиша - нормальный размер поля, левая клавиша - уменьшенный размер поля, правая клавиша - увеличенный размер поля). Установленное значение поля фиксируется соответствующим световым индикатором (6).

Мнемонические указатели (7) вместе со световыми индикаторами (8) показывают проекцию (прямую или боковую) положения пациента при рентгенологическом обследовании. Две клавиши (9) позволяют выбрать номер вида обследования, который фиксируется соответствующим световым индикатором (4) около каждого из 21 номеров на мнемосхеме (см. также табл. 2).

Эквивалентная доза облучения клиента при однократном обследовании подсчитывается прибором с использованием заранее измеренных и протабулированных в памяти прибора коэффициентов. Необходимый коэффициент выбирается в соответствии с предварительно установленными на передней панели прибора мнемоническими указателями. В случае неправильно выбранных перед обследованием мнемонических указателей можно не нажимая клавишу “СБРОС” установить соответствующие указатели и надавить клавишу “ПЕРЕСЧЕТ”. При этом эквивалентная доза пересчитается для того же суммарного тока.

Суммарная эквивалентная доза при последовательных многократных обследованиях клиента подсчитывается прибором автоматически. Для получения правильного значения суммарной дозы при нескольких различных видах обследования необходимо перед началом каждого вида обследования (не нажимая клавишу “СБРОС”) активировать соответствующие мнемонические указатели на передней панели прибора. Эквивалентная доза облучения, полученная клиентом при следующем обследовании будет добавлена к набранной в предыдущих обследованиях дозе из нижнего цифрового индикатора. В случае неправильно выбранных перед очередным обследованием мнемонических указателей можно(необходимо) (не нажимая клавишу “СБРОС”) установить соответствующие указатели и надавить клавишу “ПЕРЕСЧЕТ”. При этом к эквивалентной дозе,

набранной клиентом в предыдущих обследованиях, будет добавлена корректно пересчитанная доза для тока из верхнего цифрового индикатора.

Перед началом обследований каждого клиента необходимо нажать клавишу “СБРОС”. При этом цифровые индикаторы (11, 10) обнуляются и прибор готов к началу измерений.

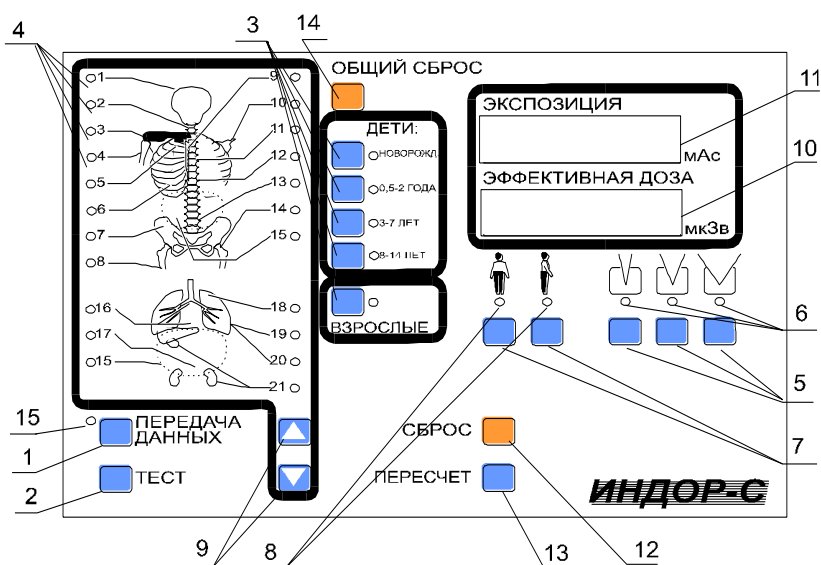


Рис. 2. Лицевая панель прибора.

Таблица 2.

Номер позиции и часть тела на мнемосхеме прибора	Виды рентгенологических исследований
1. Череп	Обзорная, аксиальная, височные кости, придаточные полости носа, нижняя челюсть
2. Шейные позвонки	
3. Ключица	
4. Плечевой и локтевой суставы, предплечье	
5. Ребра (1-17)	
6. Ребра (8-12)	
7. Таз, крестец, копчик	Таз, крестец, копчик, мочевого пузыря, беременность
8. Бедро	Верхняя и нижняя части бедра, коленный сустав, щель коленного сустава, надколенник
9. Грудина	
10. Лопатка	
11. Грудные позвонки (1-4)	Грудные позвонки (1-4). Миелография, дискография.
12. Грудные позвонки (5-7)	Грудные позвонки (5-7). Миелография, дискография.
13. Поясничные позвонки	Прямая, боковая, косая проекции. Миелография, дискография.
14. Тазобедренный сустав	
15. Брюшная полость	Беременность, женские половые органы (метро- или гистеросальпингография). Просиатография.
16. Просвечивание + снимки пищевода-желудка	Пищевод, желудок, двенадцатиперстная кишка.
17. Просвечивание + снимки кишечника	Толстая кишка, тонкая кишка.
18. Графия грудной клетки	Легкие, сердце, бронхография, ангиокардиография
19. Грудная клетка (телеснимки)	Легкие, сердце, средостение.
20. Просвечивание + снимки легких, сердца	Легкие, сердце, средостение, бронхоскопия.
21. Почки, желчный пузырь	Урография, пиелография, артериография, цистография, холецистография, холеграфия, холангиография.

При включении прибора

- проходит контроль работоспособности прибора. Результаты теста высвечиваются на верхнем цифровом индикаторе в виде 100,98. Это число должно равняться $100,00 \pm 0,99$;

- загораются светодиодные индикаторы выбора режима работы:

вид обследования грудина;

возрастная группа взрослые;

проекция пациента прямая;

размер поля нормальный;

Это означает, что прибор готов к началу измерений.

При необходимости можно обнулить цифровые индикаторы нажатием клавиши “СБРОС”(12).

Существенной особенностью прибора является то, что при зафиксированном значении экспозиции возможно определение эффективной дозы при любом положении переключателей возрастов, вида обследования и размеров полей облучения. Для этого, после нажатия необходимых клавиш “ВОЗРАСТНАЯ ГРУППА ”, “ВИД ОБСЛЕДОВАНИЯ” или “РАЗМЕРЫ ПОЛЯ” необходимо нажать клавишу “ПЕРЕСЧЕТ” (13). Тогда на дисплее “Эффективная доза” (10) будет выведена новая величина эффективной дозы, соответствующая указанной экспозиции и положению клавиш 3, 5, 7, 8.

Для общего перезапуска прибора служит клавиша “ОБЩИЙ СБРОС” (14).

Передача значения измеренной эффективной дозы на принтер или ЭВМ происходит при нажатии клавиши “ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ” (1). Передача данных сопровождается звуковой сигнализацией. При передаче данных загорается светодиод (15). По окончании передачи светодиод (15) гаснет.

Работоспособность электронной схемы прибора проверяется при нажатии клавиши “ТЕСТ”(2). Тест завершается высвечиванием на цифровом индикаторе 11 числа $100,00 \pm 0,99$.

6. Монтаж и подготовка к работе.

Монтаж и подготовка к работе индикатора дозы включает:

- а) установку прибора;
- б) подключение прибора к рентгеновскому аппарату;
- в) контроль качества работы.

6.1. УСТАНОВКА ПРИБОРА должна быть осуществлена в непосредственной близости от пульта управления на письменном столе или у стены над или рядом с пультом управления на кронштейнах. Рекомендуемые точки подключения индикатора на наиболее распространенные типы рентгеновских аппаратов приведены в таблице 3.

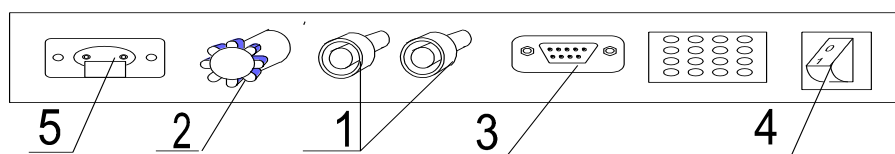
Таблица 3.

Рекомендуемые точки подключения индикатора «Индор-С» на наиболее распространенные типы рентгеновских аппаратов

№ п/п	Тип рентгеновского аппарата	Точки подключения
1.	EDR-750 (все модификации)	контакты «О» - «9420» в блоке питания в разрыв клемм «+» или «-»
2.	Хиралюкс-2	контакты «XSG/МО» - «Земля» на пульте управления
3.	Сименс – (Tridoros-5S) (Gigantos) или югославские аппараты типа Ундистат или Суперикс	Снять перемычку с точек подключения контрольного миллиамперметра и подключить «Индор-С» к контактам «N ₁ (118)» и «N ₁ (119)»
4.	TUR-D800 TUR-D800-1 TUR-D800-2 TUR-D800-3 TUR-D800-4 TUR-D800S	контакты «97» - «98» на высоковольтном трансформаторе пульт управления (Н11) TUR-D800 Н7 (7-й ряд сверху) ХБ (модуль) перемычка А1 «+»
5.	Палатные, операционные аппараты типа TUR-D18, TUR-19	в разрыв средней точки на моноблоке трансформатора
6.	Флюорограф Ф-11 Сериомета-5 Сериомета-7	в разрыв средней точки на высоковольтном трансформаторе наличие разрядника <u>обязательно</u>
7.	РУМ-20МТ	в блоке А-2 разъем Х25, провод 24 (в разрыв) или в пульте управления последовательно между сопротивлением R-153 и одним из проводов № 88 Х 37 27 (А2) Х 37 26 (А2) низковольтный шкаф перемычка для миллиамперметра
8.	Philips MEDIO 65 CP-H	схема : Power control контакты МК2 : 07 МК2 : 06

6.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА осуществляется неэкранированным кабелем, входящим в комплект прибора, к клеммам 1 (рис. 3). Подсоединение к пульту управления рентгенодиагностического аппарата производится в разрыв цепи измерения анодного тока рентгеновской трубки. Возможно включение непосредственно в среднюю точку. Индикатор дозы подключается в среднюю точку любого рентгенодиагностического аппарата (кроме маммологических и дентальных) представителями службы Росмедтехники. Возможно подключение прибора в цепь включения миллиамперметра на пульте управления рентгенодиагностического аппарата.

6.3. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА РАБОТЫ осуществляется визуально оценкой тщательности подсоединения кабеля и опробыванием прибора согласно этапу 1 (см. табл. 3).



1. Клеммы для подключения прибора двужильным кабелем к установке.
2. Предохранитель.
3. Разъем для передачи данных.
4. Тумблер включения/выключения сетевого питания.
5. Разъем для подключения сетевого кабеля.

Рис. 3. Общий вид задней стенки прибора.

7. Общие указания по эксплуатации.

7.1. Эксплуатация и обслуживание прибора должны производиться в соответствии с настоящим “Техническим описанием и инструкцией по эксплуатации”.

7.2. Перед началом работы с прибором необходимо изучить настоящее “Техническое описание и инструкцию по эксплуатации”.

8. Порядок работы.

Порядок работы персонала представлен в виде таблицы (алгоритма), содержащей наименование этапа и содержание операций (табл. 3).

Таблица 4.

№	Этап	Содержание операции
1	Подготовка прибора к работе	<p>1.1. Произвести визуальный осмотр прибора.</p> <p>1.2. Проверить наличие заземления.</p> <p>1.3. Проверить правильность подключения проводов, входящих в комплект прибора, к клеммам (1) на рис. 3.</p> <p>1.4. Подсоедините сетевой кабель к гнезду (5).</p> <p>1.5. Включить прибор в сеть.</p> <p>1.5.1. Нажмите тумблер “сеть”(4) на задней панели прибора (положение вверх). При этом, по умолчанию, загораются соответствующие светодиоды, проходит тест электроники</p> <p>1.6. Проверьте работоспособность электрической схемы прибора клавишей «ТЕСТ» (рис.2). При нажатии клавиши «ТЕСТ» на верхнем дисплее (11) загорается контрольное число 100□0,99.</p> <p>1.7. Клавишей “СБРОС” (12) очистите табло «ЭКСПОЗИЦИЯ» (11) (рис. 2).</p>
2	Работа прибора	<p>2.1. Клавишами (3) “ВОЗРАСТНАЯ ГРУППА” (рис. 2) установить возрастную группу пациента.</p> <p>2.2. Клавишами “ПРОЕКЦИЯ” (7) установить прямую или боковую проекцию.</p> <p>2.3. Клавишами “РАЗМЕР ПОЛЯ (5) установить соответствующий обследованию размер поля.</p> <p>2.4. Клавишами (9), пользуясь таблицей 2 настоящего ТО, установить исследуемый орган по мнемосхеме.</p>

Продолжение таблицы 4.

		<p>2.5. После включения высокого напряжения на рентгеновской трубке автоматически начинается измерение экспозиции (11). После выключения высокого напряжения будет определено значение эффективной дозы (10).</p>
3	<p>Пересчет эквивалентной дозы, соответствующей экспозиции (11), для различных видов обследования</p>	<p>3.1. Выбрать с помощью клавиш 3, 5, 6, 9 необходимый режим обследования.</p> <p>3.2. Нажать клавишу “ПЕРЕСЧЕТ”. На цифровом индикаторе 10 появится значение эквивалентной дозы, соответствующей экспозиции 11 и выбранным мнемоническим указателям.</p>
4	<p>Подготовка прибора к регистрации эффективной дозы для следующего пациента.</p>	<p>4.1. Нажатием клавиши “СБРОС” (12) обнулить индикаторы 11 и 10.</p> <p>4.3. Далее аналогично этапу 2.</p>
5	<p>Передача данных</p>	<p>5.1. Подсоединить шнур IBM/PC или принтера к разъему DB9F (3) на рис.(3).</p> <p>5.2. Нажать клавишу “ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ”(1).</p> <p>5.3. Для повторной передачи данных повторите п.5.2.</p>
6	<p>Окончание работы</p>	<p>6.1. Перевести тумблер “сеть” (4) (рис. 3) в положение “выкл”.</p>

9. Маркирование и пломбирование.

9.1. На лицевой панели прибора нанесены следующие маркировочные обозначения:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- условное обозначение прибора.

9.2. Заводской порядковый номер и год изготовления нанесены с нижней стороны прибора.

9.3. Корпус прибора опломбирован печатями предприятия-изготовителя. Пломбы с печатями установлены в чашечках с винтами, которыми крепится нижняя крышка прибора. В случае нарушения пломбы предприятие-поставщик вправе отказаться от гарантийного ремонта прибора.

10. Техническое обслуживание.

Техническое обслуживание индикатора дозы необходимо в случае отказа работы. В процессе работы прибора необходимо следить за состоянием сети, сетевого электрического кабеля, функционального кабеля, соединяющего прибор с рентгеновским аппаратом, и показанием верхнего дисплея при проведении теста, во время проверки работоспособности электрической схемы прибора.

Все операции по ремонту прибора выполняются специалистами по ремонту вычислительной техники.

11. Правила хранения и расконсервации.

11.1. Условия хранения прибора в упаковке предприятия - изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 ГОСТ 15150-69:

- для хранения используются закрытые или другие помещения с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе;
- температура окружающего воздуха при хранении радиометра, $^{\circ}\text{C}$ от минус 5 до +40;
- относительная влажность воздуха при температуре $+25^{\circ}\text{C}$, до 98%.

11.2. Срок защиты прибора без переконсервации в упаковке предприятия - изготовителя составляет 3 года в условиях хранения, указанных в п. 11.1. ТО.

11.3. При расконсервации прибора должен производиться внешний осмотр и проверка его работоспособности в соответствии с разделом 7 этап 1 настоящего ТО.

12. Упаковка и транспортирование.

- 12.1. Упаковка прибора должна обеспечивать его сохранность при транспортировании.
- 12.2. Перед упаковкой прибор должен быть законсервирован в соответствии с п.16 ТУ.
- 12.3. Сопроводительная документация в запаянном полиэтиленовом пакете должна быть уложена в тару так, чтобы ее можно было извлечь, не нарушая влагонепроницаемой укладки прибора.
- 12.4. Транспортирование прибора в упаковке предприятия - изготовителя может производиться всеми видами транспорта на любые расстояния при условии обеспечения сохранности прибора и защиты его от внешних атмосферных воздействий.
- 12.5. Расстановка и крепление в транспортных средствах ящика с прибором должны обеспечивать его устойчивое положение, исключая возможность смещения ящика и удара о другие ящики, а также о стенки транспортных средств. Прибор выдерживает транспортную тряску по проселочной дороге при доставке его грузовым автомобилем на расстояние до 500 км.
- 12.6. Диапазон температур при транспортировании от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.
Относительная влажность 98% при температуре $+35^{\circ}\text{C}$.

13. Свидетельство о приемке.

Индикатор дозы "ИНДОР - С" заводской номер _____
соответствует техническим условиям ТУ 9442-001-18119670-94 и признан годным к эксплуатации.

дата выпуска "___" _____ 199 г.

М.П.

14. Гарантийные обязательства.

Изготовитель гарантирует соответствие индикатора дозы ТУ 9442-001-18119670-94 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок хранения - 6 месяцев. Гарантийный срок эксплуатации -12 месяцев, со дня ввода в эксплуатацию.

Прибор, у которого во время гарантийного срока будет обнаружено несоответствие требованиям технических условий, безвозмездно заменяется другим или ремонтируется заводом - изготовителем.

Срок службы прибора 10 лет.

15. Сведения о рекламациях.

15.1. При отказе в работе или неисправности прибора в период гарантийного срока эксплуатации потребителем должен быть составлен рекламационный акт о необходимости ремонта и отправки прибора предприятию-изготовителю по адресу

_____ или вызова его представителя по адресу _____

_____ (адрес предприятия - потребителя)

15.2. Все предъявленные рекламации регистрируются согласно табл. 4.

Таблица 5.

Дата выхода из строя	Краткое содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

16. Сведения о консервации и упаковке.

- 16.1. Консервация и упаковка прибора производится в закрытом вентилируемом помещении при температуре окружающего воздуха от $+15^{\circ}$ до $+40^{\circ}$ С и относительной влажности до 80% при отсутствии в окружающей среде агрессивных примесей.
- 16.2. Консервация прибора производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78. Вариант защиты ВЗ-10.
Срок защиты без переконсервации - 3 года.
- 16.3. Упаковка прибора и сопроводительной документации производится в транспортную тару. Вариант упаковки ВУ-5 ГОСТ 9.014-78.
- 16.4. Прибор, упакованный в транспортную тару, допускает транспортирование всеми видами транспорта.

17. Свидетельство о вводе изделия в эксплуатацию.

Прибор № _____

(заводской номер и год выпуска)

введен в эксплуатацию “ ____ ” _____ 199__ г.

М.П. _____

(подпись и фамилия лица, ответственного за эксплуатацию изделия)