

**Цифровая панорамная рентгеновская  
стоматологическая установка с возможностью  
томографии  
Papaуа**

**Паспорт**



## 1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационными документами на Цифровую панорамную рентгеновскую стоматологическую установку с возможностью томографии вариант исполнения РАРАУА (далее по тексту установка)

1.2 Паспорт должен постоянно находиться с установкой.

1.3 При записи в паспорт не допускаются записи карандашом, смываемыми чернилами и подчистки.

1.4 Неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом написана новая, которую заверяет ответственное лицо. После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

1.5 При передаче установки на другое предприятие итоговые суммирующие записи по наработке заверяют печатью предприятия, передающего установка.

## 2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О УСТАНОВКЕ

Цифровая панорамная рентгеновская стоматологическая установка с возможностью томографии вариант исполнения РАРАУА (далее по тексту установка) изготовлена «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20 г.,

заводской номер установки \_\_\_\_\_.

Установка соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013, ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011, ГОСТ 30324.32-2002, ГОСТ ИЕС 60825-1-2013.

Установка зарегистрирована в Российской Федерации и внесена в государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники – регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11373 от 30 декабря 2011 года.

### **2.1 Требования к помещению, в котором может эксплуатироваться установка**

В соответствии с СанПиН 2.6.1.1192-03 проектная документация на размещение установки разрабатывается организацией, имеющей лицензию на право проектирования рентгеновских кабинетов. Неотъемлемым разделом технологической части проекта должен быть расчет радиационной защиты. На проект, согласованный с рентгено – радиологическим отделением региона (или иной организацией, аналогичной по функциям), должно быть получено санитарно – эпидемиологическое заключение.

### **3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

3.1 Установка работает от однофазной сети общего назначения номинальным напряжением 220 В (действующее значение напряжения) с колебаниями напряжения питающей сети  $\pm 10\%$ , частотой 50 Гц с сопротивлением питающей сети не более 0,5 Ом. Потребляемая мощность аппарата не более 2,2 кВт·А.

3.2 Установка имеет индикацию регулируемых величин, т.е. фокуса рентгеновской трубки, уставок анодного напряжения, количества электричества, световые индикаторы готовности к экспозиции и включения высокого напряжения.

3.3 Вес установки не более 175кг.

### **4 КОМПЛЕКТНОСТЬ**

Комплект поставки должен соответствовать договору поставки на Цифровую панорамную рентгеновскую стоматологическую установку с возможностью томографии, вариант исполнения PAPAUA.

Принадлежности:

1. Опорная плита.
2. Колонна с подъемным механизмом.
3. Генератор рентгеновского излучения.
4. Цефалостат.
5. Пульт управления.
6. Фиксаторы для головы.
7. Прикусные чехлы.
8. Кресло для позиционирования пациента.
9. ПК с программным обеспечением для получения и обработки изображений «TRIANA».

### **5 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

5.1 Гарантируется соответствие установки эксплуатационным характеристикам при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, монтажа и правил эксплуатации.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации установки составляет 24 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев со дня продажи.

5.3 При вводе в эксплуатацию установки действие гарантийного срока хранения прекращается и начинается гарантийный срок эксплуатации.

5.4 Эксплуатация установки должна сопровождаться обязательным техническим обслуживанием с ведением “Журнала технического обслуживания”.

5.5 Техническое обслуживание, монтаж, пуско-наладочные работы и ремонт установка должны производить только специалисты организации, имеющие лицензию на право проведения таких работ и имеющие договор на проведение этих работ.

5.6 Действие гарантии изготовителя прекращается:

- При нарушении сохранности пломб, претензии к качеству работы установки не принимаются, гарантийный ремонт не производится;
- При нарушении работоспособности и повреждениями, связанными с форс-мажорными обстоятельствами (молния, пожар, наводнение, землетрясение, военные действия, теракты и т.п.);
- По истечении гарантийного срока эксплуатации.

5.7 Гарантийные обязательства на территории Российской Федерации в соответствии с договором обеспечения принимает на себя ООО "МЕДФАРМДЕНТ» по адресу: 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, этаж 2, комната 81

## 6 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация установки, отслужившей свой срок на завершающей стадии, не может быть возложена на предприятие-изготовитель.

Установка и её отдельные части должны быть при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью/нецелесообразностью ремонта, должно быть списано, подготовлено к утилизации и утилизировано в соответствии с СанПиН 2.6.1.2891-11 .

Части установки отправляются в специализированные предприятия по приемке вторсырья.

- Рентгеновская трубка: на объект ликвидации промышленных отходов;
- Металлический корпус: в переработку;
- Пластик: на объект ликвидации промышленных отходов;
- Печатные платы и пульт: на объект ликвидации промышленных отходов.

## 7 КОНСЕРВАЦИЯ

Установка заводской номер \_\_\_\_\_ подвергнута консервации согласно требованиям ГОСТ 9.014-78.

Дата консервации \_\_\_\_\_

Консервацию произвел \_\_\_\_\_

личная подпись

\_\_\_\_\_ фамилия, инициалы

## 8 УПАКОВКА

Установка упакована в деревянные ящики по ГОСТ 2991-85 и картонные коробки по ГОСТ 9142. Допускается упаковка установка в ящики по ГОСТ 5959-80, ГОСТ 12082-82, ГОСТ 10198-91, ГОСТ 14225-83.

Картонные коробки обклеены лентой по ГОСТ 18510 или ГОСТ 2228, или лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251, или полиэтиленовой лентой слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы он не мог быть вскрыт без нарушения целостности упаковки.

## 9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Установка заводской номер \_\_\_\_\_ соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013, ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011, ГОСТ 30324.32-2002, ГОСТ ИЕС 60825-1-2013 и признана годной для эксплуатации.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ		
Цифровая панорамная рентгеновская стоматологическая установка с возможностью томографии вариант исполнения РАРАУА	РАРАУА	
_____	_____ №	_____
наименование изделия	обозначение	заводской номер
проверен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и признан годным для эксплуатации.		
Начальник ОТК		
МП _____	_____	
личная подпись	расшифровка подписи	
_____		
год, месяц		

## **Ограничения по транспортированию**

Установка должна сохранять работоспособность после механических воздействий при транспортировании с частотой 80-120 ударов в 1 минуту с ускорением 30 – 40 м/с<sup>2</sup>.

### **10 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ**

10.1 По защите от поражений электрическим током установка относится к 1 классу, типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

10.2 Установка имеет устройство экстренного отключения напряжения питания.

10.3 Хранение упакованной установки следует производить по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

10.4 Установка должна эксплуатироваться в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации, прилагаемого к каждой установке, и правилами МУ 2.6.1.2944-11.

10.5 При проведении работ по контролю и техническому обслуживанию следует отключить установку от электропитания и проверить надежность соединений с шинами заземления.



## 11 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

11.1 Распаковка, монтаж установки проводятся специальной бригадой в составе не менее двух человек.

11.2 К самостоятельной работе по эксплуатации и обслуживанию установки допускаются только лица, имеющие соответствующую квалификацию, усвоившие правила работы и эксплуатации, прошедшие инструктаж в соответствии с "Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителем и правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем", типовыми правилами пожарной безопасности.

### **ВНИМАНИЕ!!!**

11.3 Пользователю настоятельно рекомендуется изучить требования и законы, касающиеся установки и использования рентгеновского оборудования.

11.4 Установка отвечает требованиям документации, регламентирующей радиационную безопасность в Российской Федерации:

- Нормам радиационной безопасности (НРБ-99) СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009)
- Основным санитарным правилам обеспечения радиационной безопасности
- Гигиеническим требованиям к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований (СанПиН 2.6.1.1192-03)

11.5 К работе на установке допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие обязательный медицинский осмотр и не имеющие медицинских противопоказаний; имеющие документ о специальной подготовке от организации, имеющей лицензию на право обучения работам с источниками ионизирующих излучений.

11.6 Медицинский персонал, осуществляющий работу на установке, должен быть отнесен администрацией учреждения к персоналу группы А.

11.7 Для персонала группы А должен быть организован обязательный индивидуальный дозиметрический контроль.

11.8 Необходимо использовать средства индивидуальной защиты в соответствии с номенклатурой и в объеме, предусмотренном СанПиН

“Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований”.

11.9 Ремонтно-наладочные работы, связанные с неисправностью установки, должны осуществляться организациями, аккредитованными и имеющими лицензию на право ведения данных работ с источниками ионизирующего излучения (генерирующими).

11.10 Мощность дозы излучения на рабочем месте персонала группы А, приведенная к рабочей нагрузке аппарата 200 мА·мин/нед., отвечает СанПиН 2.6.1.1192 и не превышает 13 мкГр/час.

11.11 Установка обеспечивает ограничение афокального излучения в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

11.12 Установка не предназначен для использования в атмосфере, содержащей взрывоопасные вещества.

11.13 Только квалифицированные сервисные работники допускаются к работам по обслуживанию установки.

11.14 Следует убедиться, что установка подключается к источнику питания соответствующего напряжения.

11.15 При наличии каких-либо вопросов или сомнений, касающихся работы аппарата, следует обращаться к сервисным техническим работникам.

## 12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1 Техническое обслуживание со дня ввода в эксплуатацию, в т.ч. и в период гарантийного срока, осуществляют инженерные службы учреждений здравоохранения, предприятия «Медтехника» и предприятия, аккредитованные на право ведения работ с ионизирующими источниками излучения (генерирующими).

Претензии (рекламации) по работе установки принимаются в период действия гарантийного срока только по заключению вышеперечисленных технических служб.

Установку необходимо проверять и осматривать каждые 12 месяцев, чтобы гарантировать надлежащую работу, а также необходимый уровень безопасности для пациентов, персонала и третьих лиц. Каждые 12 месяцев специалисты по техническому обслуживанию должны осматривать установку, и, в случае необходимости, заменять компоненты, которые могут создавать опасные ситуации из-за их износа.

12.2 При проведении работ по контролю и техническому обслуживанию установка должна быть отключен от электропитания.

12.3 Техническое обслуживание основывается на систематическом контроле и учете технического состояния установки в процессе эксплуатации.

Устанавливаются следующие виды контроля технического состояния (КТС):

- текущий контроль – КТС – 1;
- плановый контроль – КТС – 2;
- контроль основных технических характеристик – КТХ.

Внешние части допустимо дезинфицировать влажной тряпкой, смоченной однопроцентным раствором хлорамина.

При обнаружении неисправностей вызвать сервис – инженера ремонтного предприятия.

Учет технического состояния установки и проведенных работ по техническому обслуживанию должны регистрироваться в журнале технического обслуживания в установленном порядке.

### 13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

13.1 Претензия, вытекающая из поставки установки, не соответствующего по качеству, комплектности, таре, упаковке и маркировке ГОСТ-ам, техническим условиям, чертежам, эталонам, должна предъявляться в строгом соответствии с установленным порядком в Российской Федерации.

Подраздел «Сведения о рекламациях» регистрирует все предъявленные рекламации, их краткое содержание и меры, принятые по рекламации.

13.2 При обнаружении несоответствия качества, комплектности, маркировки поступившей продукции, тары и упаковки требованиям нормативной документации получатель (потребитель) обязан вызвать представителя поставщика для участия в продолжении проверки и составления двухстороннего акта.

### 14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Установка заводской номер \_\_\_\_\_ введена в эксплуатацию

Дата ввода \_\_\_\_\_

Сдал в эксплуатацию

\_\_\_\_\_

личная подпись

\_\_\_\_\_

фамилия, инициалы

Принял в эксплуатацию

\_\_\_\_\_

личная подпись

\_\_\_\_\_

фамилия, инициалы

М.П