

Научно-исследовательская производственная компания
«Электрон»

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «НИПК «Электрон»

М. В. Зинченко
« 2011 г.

ПРИЕМНИКИ РЕНТГЕНОВСКИЕ ЦИФРОВЫЕ ДФП

Руководство по эксплуатации

ДФП-00-0000 РЭ

ЗАО «НИПК «Электрон»
г. Санкт-Петербург

ПРИМЕЧАНИЕ

Информация, содержащаяся в этом документе, соответствует конструкции оборудования на день производства. Последующие изменения, вносимые в оборудование, будут указаны в документации.

Действующая документация

№ Изменения	Дата	Список страниц	Комментарии
1	12.01.2011		Ver. 01 Первоначальное издание для приемников рентгеновских цифровых ДФП.

Данный документ подготовлен ЗАО «НИПК «Электрон»,
Санкт-Петербург, 198188, а/я 12

Запрещается полное или частичное копирование, издание или какое-либо распространение данного документа без предварительного письменного разрешения ЗАО «НИПК «Электрон».

Данный документ предназначен исключительно для медицинского персонала, использующего приемники рентгеновские цифровые ДФП и для сервисного персонала, производящего монтаж и обслуживание приемников.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ДАННОГО РУКОВОДСТВА:

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОЧИТАТЬ И ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЬ ВСЮ ПРИЛАГАЕМУЮ К ПРИЕМНИКУ ДОКУМЕНТАЦИЮ, ОСОБЕННО В ЧАСТИ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ ОБ ОПАСНОСТИ, ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЧИНАТЬ ЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.

МОНТАЖ И СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИЕМНИКА ДОЛЖНЫ ВЫПОЛНЯТЬСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ, ИМЕЮЩИМ АВТОРИЗАЦИЮ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ ЭТИХ РАБОТ.

ПРОЧИЙ ПЕРСОНАЛ, НЕ ИМЕЮЩИЙ ПОДОБНОЙ АВТОРИЗАЦИИ, ДОЛЖЕН ЗАПРОСИТЬ РАЗРЕШЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ КАКИХ-ЛИБО РАБОТ ПО СЕРВИСНОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ ПРИЕМНИКА.



ВНИМАНИЕ! Приемники рентгеновские цифровые ДФП (далее приемники) в составе рентгеновского диагностического комплекса удовлетворяют требованиям электромагнитной совместимости (далее ЭМС) и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в настоящем документе.



ВНИМАНИЕ! Переносное радиочастотное оборудование может воздействовать на приемники.



ВНИМАНИЕ! Не рекомендуется использовать аксессуары, не входящие в стандартную поставку.



ВНИМАНИЕ! Использование аксессуаров и кабелей, не входящих в стандартную поставку, может значительно ухудшить эмиссионные и защитные характеристики. В случае использования подобных аксессуаров и кабелей потребитель несет ответственность за соответствие приемника требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2 Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требование и методы испытаний.



ВНИМАНИЕ! Приемники в составе рентгеновского диагностического комплекса не должны работать вблизи другого оборудования. В случае если существует необходимость подобного функционирования, оборудование должно быть проверено на совместимость и нормальное функционирование в данной конфигурации

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ

АРМ – автоматизированное рабочее место
АЦП – аналого-цифровой преобразователь
ИБП – источник бесперебойного питания
ПО – программное обеспечение
ЭМС – электромагнитная совместимость
ЭРБ – электронно-рентгеновский блок

СОДЕРЖАНИЕ

1 ВВЕДЕНИЕ.....	5
1.1 Общая информация.....	5
1.2 Термины и определения	5
1.3 Предупреждающие символы.....	6
1.4 Требования по обеспечению безопасности	6
2 ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ.....	8
2.1 Назначение и исполнения.....	8
2.2 Состав приемника.....	8
2.2.1 Электронно-рентгеновский блок	9
2.2.2 Рабочая станция.....	9
2.3 Описание работы приемника	9
2.3.1 Описание работы ЭРБ.....	9
2.3.1.1 Рентгеновский отсеивающий растр	10
2.3.1.2 Ионизационная камера.....	11
2.3.1.3 Сенсорная панель	12
2.3.2 Описание работы станции рабочей оператор	12
2.3.2.1 Требования к безопасности	13
2.3.2.2 Требования к резервному копированию.....	13
2.3.2.3 Требования к дополнительному ПО	13
2.3.2.4 Предупреждения об использовании изображений при диагностике	13
2.3.2.5 Предупреждения о проведении измерений	14
2.3.2.6 Предупреждение о корректности и полноте данных, получаемых с изображением.....	14
2.4 Технические характеристики	14
2.5 Электромагнитная совместимость.....	16
2.6 Условия эксплуатации и хранения	17
2.7 Требования к транспортировке.....	17
2.8 Маркировка и упаковка	17
3 ПОРЯДОК РАБОТЫ	19
3.1 Меры безопасности при эксплуатации приемника.....	19
3.2 Безопасность	19
3.2.1 Класс защиты	21
3.2.2 Электрическая безопасность	21
3.2.3 Защита против опасного излучения.....	22
3.2.4 Защита против опасности взрыва	22

3.2.5	Прочие меры безопасности	23
3.3	Включение/выключение оборудования	23
3.3.1	Подготовка станции рабочей к работе	23
3.3.1.1	Включение оборудования станции рабочей	23
3.3.1.2	Запуск программного обеспечения	24
3.3.2	Завершение работы с рабочей станцией	24
3.3.2.1	Завершение работы с ПО	24
3.3.2.2	Выключение оборудования рабочей станции	24
3.3.2.3	Выключение при нарушении электроснабжения	25
3.4	Выполнение рентгеновских экспозиций	25
3.4.1	Архивирование исследований	26
3.4.2	Печать результатов исследований	26
4	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	27
4.1	Общие замечания	27
4.2	Содержание операций технического обслуживания	28
4.2.1	Ежедневная проверка оператором	28
4.2.2	Ежемесячная проверка оператором	29
4.2.3	Прочистка и дезинфекция	29
4.2.4	Техническое обслуживание сервисной службой	29
	ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ	31

1 Введение

1.1 Общая информация

Настоящее Руководство предназначено для ознакомления с устройством, принципами работы и правилами эксплуатации и обслуживания приемников рентгеновских цифровых ДФП.

Руководство содержит указания по управлению работой приемников, правила работы, описание органов управления и рекомендации. Назначение каждого органа управления описано для ознакомления с его функциями.

Перед началом эксплуатации и обслуживания приемников, внимательно прочтите инструкции, предупреждения и предостережения, указания по безопасности, приведенные в данном руководстве, и строго следуйте им.

При изучении приемников следует ознакомиться с описанием программного обеспечения (ПО) рабочих станций (АРМ). Возможно использование ПО различных производителей.

Персонал, должен иметь навыки работы на персональном компьютере с Microsoft Windows XP и Office в объеме пользователя, подтвержденные документом о прохождении обучения. Производитель рекомендует предварительно обучать персонал в образовательных учреждениях имеющих соответствующие лицензии. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за качество и результаты работы персонала не прошедшего обучение.

Эксплуатация приемников должна производиться только квалифицированным персоналом, прошедшим подготовку для работы с диагностическим медицинским рентгеновским оборудованием, в соответствии с нормами законодательства и прошедшим обучение безопасной работе. При эксплуатации приемников необходимо тщательно соблюдать все правила по электрической безопасности, а также по защите от рентгеновского излучения, содержащиеся в соответствующих нормативных актах.

Монтаж, настройка, регулировка и техническое обслуживание приемников должны производиться только специалистами предприятия-изготовителя или специалистами сервисной организации, имеющей соответствующие полномочия от предприятия-изготовителя. Сервисное обслуживание и ремонт приемников должны производиться только специалистами предприятия-изготовителя или уполномоченной сервисной организации.

Необходимо осуществлять периодический технический контроль и обслуживание приемников. Периодичность проведения работ по техническому контролю и обслуживанию приводится в соответствующем разделе настоящего руководства. В случае возникновения сбоев в работе приемников, связанных с невыполнением выше перечисленных требований, они снимается с гарантии.

1.2 Термины и определения

В руководстве использованы следующие термины и определения:

Оператор – лицо (рентгенолаборант, врач-рентгенолог, сервисный инженер и другие), работающее с приемником или рентгенодиагностическим комплексом.

Обслуживающий персонал – лица, не работающие с приемником или рентгенодиагностическим комплексом, но производящие работы по уборке помещения, дезинфекции и т.д.

Пользователь – компетентное лицо, ответственное за эксплуатацию и техническое обслуживание приемника или рентгенодиагностического комплекса.

Пациент – живое существо (человек или животное), подвергаемое медицинскому обследованию.

1.3 Предупреждающие символы

В руководстве применены следующие предупреждающие символы:



Невыполнение требований, помеченных таким символом, может привести к возникновению ситуации, представляющей серьезную опасность, в том числе смертельную, для оператора, работающего с аппаратом (рентгенолаборанта, сервисного инженера, врача-рентгенолога) или для пациента. Также таким символом помечены те требования руководства, невыполнение которых может привести к неправильной работе генератора или его поломке.



Таким символом отмечены те требования руководства, на которые необходимо обратить особое внимание для правильной и безотказной работы аппарата. Также таким символом отмечены особо важные методики и рекомендации.



Данный символ (встречающийся в тексте руководства) указывает, что при выполнении действий (описываемых в тексте, перед которыми указывается данный символ) происходит генерирование рентгеновского излучения.

1.4 Требования по обеспечению безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОПАСНОСТИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ:



ВНИМАНИЕ! КАМЕРА НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ИСТОЧНИКОМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. ОДНАКО ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ РАБОТЫ В СОСТАВЕ РЕНТГЕНОВСКИХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ КОМПЛЕКСОВ. ИСПОЛЬЗУЮЩИХ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.

РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ, КАК ДЛЯ ОПЕРАТОРА, ТАК И ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ЕСЛИ СТРОГО НЕ СОБЛЮДАТЬ ПРАВИЛА ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ.

КАК ПРЯМОЕ, ТАК И РАССЕЯННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОГУТ ПРЕДСТАВЛЯТЬ СЕРЬЕЗНУЮ, А ИНОГДА И СМЕРТЕЛЬНУЮ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ЛЮБОГО ЧЕЛОВЕКА, НАХОДЯЩЕГОСЯ ВБЛИЗИ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, ЕСЛИ ОН ИСПОЛЬЗУЕТСЯ НЕ ОБУЧЕННЫМ ОПЕРАТОРОМ. ДОЛЖНЫ ПРЕДПРИНИМАТЬСЯ НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ ПО ЗАЩИТЕ, КАК ОТ ПРЯМОГО, ТАК И ОТ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, ВОЗНИКАЮЩЕГО ОТ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ С РАЗЛИЧНЫМИ ОБЪЕКТАМИ.

МОНТАЖ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ:



ПРИ МОНТАЖЕ КАМЕРЫ И ЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НЕОБХОДИМ ТЩАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ СОБЛЮДЕНИЯ УРОВНЯ МАКСИМАЛЬНОЙ

РАЗРЕШЕННОЙ ДОЗЫ ИЗЛУЧЕНИЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ.

НЕОБХОДИМО ПРОВЕРЯТЬ УРОВЕНЬ МАКСИМАЛЬНОЙ РАЗРЕШЕННОЙ ДОЗЫ ИЗЛУЧЕНИЯ ПОСЛЕ ЛЮБОГО ИЗМЕНЕНИЯ В КОНСТРУКЦИИ КАМЕРЫ ИЛИ ПОСЛЕ ЗАМЕНЫ УЗЛОВ И БЛОКОВ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА БЕЗОПАСНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КАМЕРЫ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ:



ТОЛЬКО ПЕРСОНАЛ, ПРОШЕДШИЙ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ ПОДГОТОВКУ, МОЖЕТ БЫТЬ ДОПУЩЕН К ПРОИЗВОДСТВУ РАБОТ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ КАМЕРЫ.

В КАМЕРЕ ИМЕЕТСЯ СМЕРТЕЛЬНО ОПАСНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ; УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ОНА ОТКЛЮЧЕНА ОТ СЕТИ ПИТАНИЯ И СОБЛЮДЕНЫ ВСЕ ПРОЧИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ, ПЕРЕД ТЕМ, КАК ПРОВОДИТЬ РАБОТЫ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ.

НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ЭТИХ ПРАВИЛ БЕЗОПАСНОСТИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНОЙ ИЛИ ДАЖЕ СМЕРТЕЛЬНОЙ ОПАСНОСТИ ДЛЯ ОПЕРАТОРА ИЛИ ПАЦИЕНТА.

КАМЕРА КРЦ ОТНОСИТСЯ К ИЗДЕЛИЯМ ПОВЫШЕННОЙ СТЕПЕНИ СЛОЖНОСТИ И НУЖДАЕТСЯ В ПЕРИОДИЧЕСКОМ ТЕХНИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ И ОБСЛУЖИВАНИИ. ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ ПРИВЕДЕНА В РАЗДЕЛЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ДАННОГО РУКОВОДСТВА.

В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ СБОЕВ В РАБОТЕ КАМЕРЫ, СВЯЗАННЫХ С НЕВЫПОЛНЕНИЕМ ВЫШЕПЕРЕЧИСЛЕННЫХ ТРЕБОВАНИЙ, КАМЕРА СНИМАЕТСЯ С ГАРАНТИИ.

2 Описание оборудования

2.1 Назначение и исполнения

Данное руководство описывает состав, технические характеристики, варианты исполнений и функциональные особенности приемников ДФП.

Приемники ДФП, являются продуктом медицинского назначения и обеспечивают получение цифровых рентгеновских изображений.

Приемники могут быть использованы в качестве приемника рентгеновского изображения в рентгенодиагностических комплексах, предназначенных для проведения стандартных рентгенологических исследований (в том числе линейной томографии):

- органов грудной клетки (обзорные снимки грудной клетки, исследования легких, верхних дыхательных путей, средостения, сердца и перикарда);
- органов пищеварения (обзорные снимки брюшной полости, исследования глотки, пищевода, желудка, 12-перстной кишки, толстого и тонкого кишечника, печени и желчевыводящих путей, поджелудочной железы);
- мочеполовой сферы (обзорные снимки малого таза, исследования почек и мочевыводящих путей, половых органов);
- опорно-двигательного аппарата (исследования костно-суставной системы и мягких тканей черепа, позвоночника, таза, верхних и нижних конечностей, ребер и грудины).



ВНИМАНИЕ! Приемники не предназначены для использования при решении любых задач, которые не указаны выше, а так же в качестве приемников на следующем рентгенодиагностическом оборудовании:

- компьютерные томографы,
- рентгенохирургические комплексы,
- дентальные аппараты,
- маммографы,
- ортопантомографы.

Покупателями являются производители рентгеновских диагностических комплексов, используют – операторы и рентгенологи в различных медицинских учреждениях. Использование ПО с полным набором DICOM сервисов позволяет произвести интеграцию как с PACS системами, так и с DICOM совместимыми принтерами, что позволяет построить на базе приемника цифровой рентгенодиагностический комплекс.

Приемники, в зависимости от варианта исполнения, могут быть использованы в рентгенодиагностических комплексах, предназначенных как для исследования людей, так и для ветеринарии.

В зависимости от функционального назначения и технических характеристик, изготавливается четыре базовых исполнения приемников:

- ДФП4343Г5,
- ДФП4343Г7,
- ДФП4343Ц5,
- ДФП4343Ц7.

2.2 Состав приемника

В состав приемника входят:

- электронно-рентгеновский блок (ЭРБ) с комплектом кабелей, различных модификаций
- станция рабочая (АРМ1) оператора (по согласованию с заказчиком);
- станция рабочая (АРМ2) врача (по согласованию с заказчиком);
- станция рабочая (АРМ3) регистратора (по согласованию с заказчиком);
- комплект программного обеспечения
- комплект документации.

Состав приемника определяется кодом заказа и требованиями заказчика.

2.2.1 Электронно-рентгеновский блок

ЭРБ состоит из:

- рентгеновского отсеивающего растра (растр может быть сменным или встроенным);
- ионизационной камеры;
- рентгеновского усиливающего экрана;
- сенсорная панель.

Конструкция ЭРБ представляет собой основание с закрепленной на ней сенсорной панели, закрытой рентгенопрозрачным пластмассовым кожухом

Ионизационная камера и рентгеновский отсеивающий растр крепятся к пластмассовому кожуху изнутри.

2.2.2 Рабочая станция

По согласованию с заказчиком в комплекте приемника поставляются станция рабочая (АРМ) оператора, врача, регистратора. Каждая станция рабочая (АРМ) состоит из:

- системного блока;
- клавиатуры;
- ручного манипулятора (типа «мышь»);
- монитора.

Порядок работы приемника не предусматривает использование рабочих станций для длительного хранения данных. Предполагается что данные, полученные в результате исследования, должны быть отправлены на DICOM сервер. С рабочими станциями может поставляться специальное ПО различных производителей по согласованию с заказчиком.

2.3 Описание работы приемника

Работа приемника описана по функциональной схеме (см. Рисунок 2.1).

2.3.1 Описание работы ЭРБ

В состав ЭРБ входят съёмный или стационарно установленный рентгеновский отсеивающий растр, ионизационная камера, подключаемая к РПУ, сенсорная панель.

Различные варианты исполнения приемников используют различные рентгеновские усиливающие экраны, сенсорные панели.

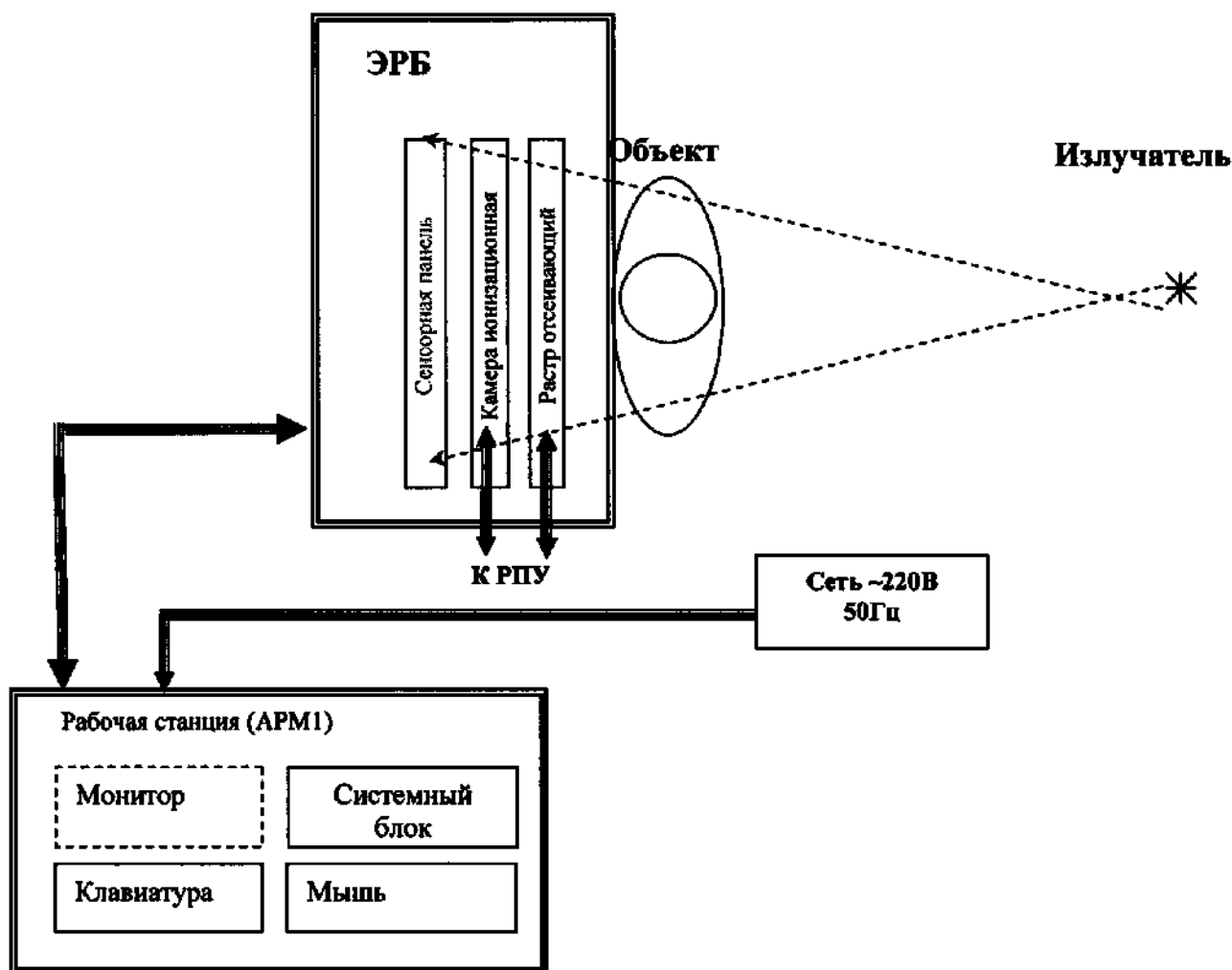


Рисунок 2.1 – Функциональная схема приемника ДФП

Для предотвращения выполнения снимков пациентов, не внесённых в базу данных или ошибочного выполнения нескольких экспозиций для одного пациента, приемник генерирует сигнал разрешения экспозиции "Enable". Сигнал становится активным (активный уровень – низкий) только после введения данных пациента в базу данных и выбора органа съёмки.

При нажатии оператором кнопки экспозиции излучение, генерируемое рентгеновской трубкой, после прохождения пациента, попадает на входное окно ЭРБ, далее через рентгеновский отсеивающий растр и ионизационную камеру – на сенсорную панель.

Сенсорная панель преобразует рентгеновские лучи в электрический сигнал.

Данные поступают с сенсорной панели в оперативную память рабочей станции. Время передачи данных различное для разных вариантов исполнения приемников.

2.3.1.1 Рентгеновский отсеивающий растр

Рентгеновский отсеивающий растр предназначен для поглощения рассеянного рентгеновского излучения, поступающего на вход ЭРБ. Рентгеновский растр

(съёмный) представляет собой пластину из свинцовых и алюминиевых ламелей, расположенных с определенным шагом и под определенным углом. Тип устанавливаемого растра определяется кодом заказа.

Рентгеновский отсеивающий растр (съёмный) – это тонкая пластина, структуру которой составляет набор тонких свинцовых пластинок (ламелей) и рентгенопрозрачного материала с определенным шагом и под определенным углом. Конструкция растра позволяет отсеивать побочное рассеянное излучение, поступающее на вход ЭРБ приемника.

 **ВНИМАНИЕ!** В различной литературе может встречаться название отсеивающая решетка, что равнозначно значению рентгеновский отсеивающий растр.

 **ВНИМАНИЕ!** Приемник позволяет выполнять снимки с растром и без него в зависимости от типа исследуемого органа, потребностей исследования и определяется методикой исследования.

Рассеянное излучение – это вторичное излучение, возникающее в результате взаимодействия в облучаемом объеме. Рассеяние пучка рентгеновского излучения зависит от объема облучаемого объекта. Чем больше объем облучаемого объекта, тем интенсивнее рассеянное излучение

РЕКОМЕНДАЦИЯ! Производитель рекомендует использовать растр при съемке легких, живота и таза детей старшего возраста и взрослых пациентов, в отдельных случаях и детей младшего возраста. Производитель не рекомендует использовать растр при съемке младенцев (дети до полугода), а также конечностей пациентов всех возрастов. Однако в любом случае персонал, эксплуатирующий приемник, должен самостоятельно принимать решение об использовании растра при проведении снимка, с учетом комплекции пациента, размера и структуры исследуемого органа.

При диагностике детей с целью рационального проведения рентгенологических исследований и обеспечения радиационной безопасности используйте Методические рекомендации «Гигиенические требования по ограничению доз облучения детей при рентгенологических исследованиях» утверждены заместителем Главного государственного санитарного врача Российской Федерации 27.04.2007 г. № 0100/4443-07-34.

 **ВНИМАНИЕ!** Лицевая сторона растра (обозначена нанесенной в центре поверхности растра вертикальной линией и шильдиком) при установке должна быть обращена в сторону рентгеновского излучателя (рентгеновской трубки). При неправильной установке отсеивающего растра происходит искажение снимка (в центре изображения повышенная яркость, а по краям – пониженная).

 **ВНИМАНИЕ!** Во избежание повреждения растра при его установке и изъятии действовать с осторожностью, не допускать изгибов и не прилагать больших усилий при продвижении.

 **ВНИМАНИЕ!** Предприятие-изготовитель не несет ответственности за качество снимка, выполненного с ошибочной установкой растра.

УКАЗАНИЕ. После изъятия растра из приемника необходимо положить его в безопасное место. Целесообразно использовать всегда одно и то же место, с тем, чтобы не тратить время на поиски растра и не допустить его повреждения.

2.3.1.2 Ионизационная камера

Ионизационная камера предназначена для контроля дозы на входной поверхности ЭРБ. Рабочее поле является чувствительной зоной ЭРБ и его размеры отмечены на переднем кожухе приемников.

На рабочем поле отмечаются измерительные поля. На рабочем поле приемников имеется три измерительных поля. Измерительные поля ионизационной камеры обозначены I, II, III.

2.3.1.3 Сенсорная панель

Сенсорная панель предназначена для преобразования рентгеновского излучения в электрический сигнал

Рентгеновские лучи, через рентгенопрозрачный корпус сенсорной панели, попадают на рентгеновский усиливающий экран, установленный внутри панели.

Рентгеновский усиливающий экран предназначен для преобразования рентгеновского излучения в излучение видимого спектра. В зависимости от исполнения камеры применяется рентгеновский усиливающий экран на основе CsI (цезий йод) или на основе GdOx (оксисульфид гадолиния). Рентгеновские усиливающие экраны на базе CsI обладают большей абсорбцией и улучшенной разрешающей способностью по сравнению с GdOx, но при этом они значительно дороже. Разница параметров между приемниками ДФП4343Г5 и ДФП4343Ц5, ДФП4343Г7 и ДФП4343Ц7 определяется типом используемого экрана. Буква Ц обозначает, что применяется усиливающий экран на основе CsI (цезий йод). Буква Г обозначает, что применяется усиливающий экран на основе GdOx (оксисульфид гадолиния).

С рентгеновского усиливающего экрана, излучение видимого спектра падает на активную область сенсорной панели, предназначенную для преобразования светового сигнала в электрический заряд, пропорциональный интенсивности светового потока на его поверхности. После окончания экспозиции, накопленный заряд считывается с сенсора и преобразуется в напряжение, пропорциональное величине накопленного заряда и передается на аналого-цифровой преобразователь (АЦП). Данные с АЦП передаются на системный блок рабочей станции.

2.3.2 Описание работы станции рабочей оператор

Оператор с помощью установленного ПО вводит данные пациента, осуществляется выбор режима и параметров экспозиции. Задание режима и параметров экспозиции может осуществляться непосредственно с пульта управления РПУ (это зависит от конструкции рентгеновского диагностического комплекса, где установлен приемник). Если в комплект поставки приемника входит станция рабочей регистратора, то ввод данных о пациенте производится на этом рабочем месте. Оператор только контролирует наличие данных о пациенте. Если данные о пациенте не введены произвести снимок невозможно.

После того, как параметры пациента и режимы экспозиции заданы оператор получает возможность выполнить экспозицию, нажав соответствующую кнопку включения экспозиции.

После того, как была выполнена экспозиция, и данные переданы на системный блок станции рабочей оператор, автоматически происходит:

- компенсация фона
- компенсация дефектных пикселей
- компенсация неравномерности сигнала по полю изображения
- подбор параметров яркости и контраста

Далее изображение может быть передано через локальную сеть на DICOM сервер и через DICOM сервер в обще-больничную сеть.

2.3.2.1 Требования к безопасности

Рабочая станция и установленное программное обеспечение, могут быть повреждены компьютерными вирусами. Вирусы могут поступать по сети Интернет или быть загружены с носителей данных, таких как дискеты, компакт-диски, или устройства флэш-памяти. В зависимости от разновидности, вирусы могут вызывать сбои, вплоть до полного разрушения программного обеспечения и информации, хранящейся на компьютере. Устранение последствий таких сбоев может приводить к значительным издержкам.

Необходимо обеспечить надежную защиту от вирусов:

1. Не подключать рабочие станции с установленным программным обеспечением к сети Интернет.
2. Перед использованием носителей обязательно осуществлять проверку установленными антивирусными средствами.
3. По согласованию с поставщиком установить рекомендованные антивирусные средства в локальной сети.

2.3.2.2 Требования к резервному копированию

Рабочая станция (АРМ) является хранилищем медицинской информации. В случае полной утраты рабочей станции или полного повреждения носителей информации, хранящаяся информация может быть утеряна. Поэтому медицинское учреждение, осуществляющее эксплуатацию комплекса, должно проводить стандартную процедуру резервного копирования данных, или иным способом создавать копии имеющихся данных на внешних носителях. Процедура резервного копирования проводится службой системного администратора медицинского учреждения.

2.3.2.3 Требования к дополнительному ПО

Установка дополнительного ПО осуществляется системным администратором медицинского учреждения, по согласованию с производителем.

Пользователям запрещается:

- Осуществлять несанкционированный доступ к системным папкам и к папкам программного обеспечения;
- Устанавливать программы, не предусмотренные эксплуатационной документацией на аппарат;
- Использовать устройства чтения/записи файлов для функций, не предусмотренных эксплуатационной документацией;
- Устанавливать в устройства чтения/записи носители информации (CD-, DVD-диски, флэш-память, дискеты и т. п.), предварительно непроверенные на наличие вирусов.



ВНИМАНИЕ! В случае несоблюдения предъявляемых требований, изготовитель не несет ответственности за возникающие сбои в работе оборудования.

2.3.2.4 Предупреждения об использовании изображений при диагностике

- Рабочая станция (АРМ), предназначена для получения изображений от цифрового детектора с последующей обработкой оператором. Для диагностики изображений следует применять специальные диагностические программы;
- Изображения, не помеченные регистрационным именем и идентификатором пациента, использовать для диагностических целей не допустимо;

- Для диагностических целей следует использовать только оригинальные изображения в формате DICOM. Под оригинальным изображением в данном случае понимается презентационное изображение, прошедшее предобработку программным обеспечением рентгенологического комплекса, на котором оно было получено, а также первичную обработку оператором, проводившим исследование;
- Изображения, сжатые с потерей данных, а также изображения, экспортированные в графические форматы для диагностических целей не пригодны;
- Изображения с артефактами в диагностических целях использовать не допустимо;
- Твердые копии иллюстрации, полученные при печати на немедицинских принтерах не пригодны для диагностики.

2.3.2.5 Предупреждения о проведении измерений

При проведении измерений с помощью инструментов программного обеспечения необходимо учитывать, что точность измерений с помощью экранных инструментов зависит от различных факторов и, в особенности, от размера и пространственного расположения измеряемой области интереса по отношению к плоскости детектора.

Измерения содержат погрешность, вызванную вышеназванными факторами. Результатом таких измерений являются не точные величины, а оценки.

Измерения оптической плотности служат только для оценки относительных плотностей анатомических тканей, и не являются точными величинами и обеспечивают сравнение только по ранговой шкале («больше – меньше»).

2.3.2.6 Предупреждение о корректности и полноте данных, получаемых с изображением

Стандарт DICOM не обязывает пользователя заполнять все существующие атрибуты исследования, он лишь предоставляет возможность «описать» исследование наиболее полным образом. Чем более полным набором атрибутов описывается исследование, тем легче исследование поддается анализу, и тем проще его найти в списке исследований. Ответственность за заполнение всех существующих атрибутов исследования лежит на пользователе, который создает исследование.

2.4 Технические характеристики

Мощность, потребляемая приемником, не должна превышать 100 В·А.

Приемники должны быть работоспособны при питании от однофазной сети с номинальным напряжением 220 В с отклонением напряжения $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц.

Размер входного рабочего поля для всех исполнений приемников не менее 420х420 мм.

Габаритные размеры приемников, мм, не более

- | | |
|----------------|------------------|
| – ЭРБ | 550 x 550 x 130; |
| – Блок питания | 600 x 300 x 650. |

Масса, кг, не более:

- | | |
|----------------|-----|
| – ЭРБ | 30; |
| – Блок питания | 2. |

Время установления рабочего режима приемника должно быть не более 10 мин.

При расстоянии источник – входная плоскость 1500 мм, размер входного рабочего поля приемника должен быть не менее чем указано в таблице (см. Таблица 2.1):

Таблица 2.1

Исполнение	Размер входного рабочего поля, мм
ДФП4343Г5	420х420
ДФП4343Г7	420х420
ДФП4343Ц5	420х420
ДФП4343Ц7	420х420

Контрастная чувствительность при заданной дозе в плоскости приемников должна быть не более чем указано в таблице (см. Таблица 2.2):

Таблица 2.2

Исполнение	Контрастная чувствительность, %	Доза в плоскости приемников мкГр
ДФП4343Г5	1	2,4
ДФП4343Г7	1	1,7
ДФП4343Ц5	1	1,7
ДФП4343Ц7	1	1,2

Нормированная доза приемников при контрастной чувствительности 1,5 % должна быть не более чем указано в таблице (см. Таблица 2.3):

Таблица 2.3

Исполнение	Нормированная доза, мкГр*
ДФП4343Г5	1,8
ДФП4343Г7	1,3
ДФП4343Ц5	1,3
ДФП4343Ц7	0,9

Пространственное разрешение приемников должно быть не менее:

Таблица 2.4

Исполнение	в центре рабочего поля, пар линий/мм		на размере рабочего поля 0,8, пар линий/мм	
	Вертикаль / горизонталь	диагональ	Вертикаль / горизонталь	диагональ
ДФП4343Г5	2,5	3,7	2,5	3,7
ДФП4343Г7	2,5	3,7	2,5	3,7
ДФП4343Ц5	2,8	4,3	2,8	4,3
ДФП4343Ц7	3,1	4,6	3,1	4,6

Низкоконтрастное пространственное разрешение приемников должно быть не менее:

Таблица 2.5

Исполнение	в центре рабочего поля, пар линий/мм		на размере рабочего поля 0,8, пар линий/мм	
	Вертикаль / горизонталь	диагональ	Вертикаль / горизонталь	диагональ
ДФП4343Г5	2,0	3,1	2,0	3,1

ДФП4343Г7	2,0	3,1	2,0	3,1
ДФП4343Ц5	2,2	3,4	2,2	3,4
ДФП4343Ц7	2,5	3,7	2,5	3,7

Дисторсия должна быть не более 2 %.

Динамический диапазон приемников для всех исполнений - не менее 400 крат.

Отношение сигнал/шум при нормированной дозе приемников должно быть не менее:

Таблица 2.6

Исполнение	Отношение сигнал/шум,	
	дБ	Разы
ДФП4343Г5	27	22,4
ДФП4343Г7	27	22,4
ДФП4343Ц5	28	25,2
ДФП4343Ц7	29	28,2

Размер изображения на мониторе должен быть не менее 230х230 мм.

Неравномерность распределения яркости по полю изображения должна быть не более 10 %.

2.5 Электромагнитная совместимость

Приемник разработан в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.0.2-2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2 Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требование и методы испытаний.

Приемник предназначен для работы в электромагнитном поле, в котором производится контроль излучаемого ВЧ -излучения. Клиент или пользователь приемника должен предотвратить возникновение помех от электромагнитного излучения, для этого он должен соблюдать минимально необходимые расстояния между переносными и мобильными ВЧ -коммуникационными приборами (передатчиками) и приемником, в соответствии с выходной мощностью коммуникационного прибора

Рекомендованные безопасные расстояния между переносными и мобильными ВЧ -коммуникационными приборами и приемником приведены в таблице (см. Таблица 2.7).

Таблица 2.7 – Рекомендованные безопасные расстояния между переносными и мобильными ВЧ -коммуникационными приборами и приемником

Максимальная выходная мощность передатчика	Расстояние до передатчика в соответствии с частотой m		
	d = 1, 2√P	d = 1, 2√P	d = 2, 3√P
	150 KHZ to 80*MHZ	80 MHz to 800*MHz	800 MHz to 2,5 GHz
W			
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Для передатчиков, номинальная мощность которых не приведена в данной таблице, расстояние может быть определено при помощи приравнивания к соответствующе колонке, причем Р – это номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

*На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют требования более высокочастотного диапазона

2.6 Условия эксплуатации и хранения

Приемник является стационарным оборудованием, предназначенным для работы в помещении.

Условия эксплуатации:

- Температура от +10°C до +40°C;
- Относительная влажность не более 80% при +25°C;
- Высота над уровнем моря, не более 1000 м.

Условия хранения:

- Температура от +5°C до +40°C,
- Относительная влажность не более 80% при +25°C.

2.7 Требования к транспортировке.

Транспортировать приемники следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования оборудования:

- Температура от -50°C до +50°C,
- Относительная влажность не более 85% при +25°C.

При транспортировании вибрационные и ударные нагрузки на оборудование не должны превышать режимов, указанных в таблице (см. Таблица 2.8).

Таблица 2.8 – Режимы вибрационных и ударных нагрузок на оборудование

Вибрационные нагрузки		Ударные нагрузки	
Диапазон частот, Гц	Амплитуда перемещения, мм	Пиковое ударное ускорение, g	Длительность действия ударного ускорения, мс
10 - 55	0,35	10	16

2.8 Маркировка и упаковка

На ЭРБ приемника и станции рабочей (АРМ) находятся шильдики с обозначением приемника, моделью приемника, номером технических условий по которым изготовлен приемник, серийным номером приемника.

Компоненты приемника, прикосновение к которым при снятых во время сервисного обслуживания или ремонта крышках создает опасность поражения электрическим током, снабжены соответствующими шильдиками.

Места подключения проводников защитного заземления имеют шильдики с соответствующей маркировкой.

Пломбирование компонентов приемника не производится.

Приемник упаковывается в прошедшие фумигацию деревянные ящики в соответствии с упаковочной ведомостью.

3 Порядок работы

3.1 Меры безопасности при эксплуатации приемника

Обращайтесь с приемником аккуратно и бережно. Внимательно изучите правила эксплуатации, и всегда следуйте им для максимального увеличения срока службы.

Рентгенографические исследования следует проводить с соблюдением всех правил радиационной защиты, электрической и механической безопасности.

Монтаж аппарата должен производиться квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями по электрической и механической безопасности, а также с соблюдением всех прочих мер безопасности, содержащихся в «Инструкции по монтажу, техническому обслуживанию и ремонту» и данном руководстве. Приемник не должен использоваться, если он находится в неисправном состоянии. Любая модернизация приемника или его устройств безопасности должна быть утверждена изготовителем перед внесением этого изменения. Приемник должен регулярно проходить техническое обслуживание в соответствии с графиком, приведенным в разделе «Техническое обслуживание» данного руководства.

Приемник не должен использоваться в условиях, когда существует опасность взрыва. Приемник не является анестезиологически защищенным и может воспламенить огнеопасные анестезиологические смеси. Огнеопасные вещества, используемые для прочистки или дезинфекции, также могут создавать угрозу взрыва. Убедитесь, что приемник выключен и отсоединен от цепи питания перед проведением работ по прочистке или дезинфекции. Будьте осторожны с токопроводящими растворами – при попадании внутрь приемника они могут нарушить его работоспособность и безопасность.

3.2 Безопасность

 **ВНИМАНИЕ!** Всю ответственность за соответствие установленным нормам и правилам для соответствующего типа медицинских изделий, касающихся инсталляции и использования приемников в составе рентгеновских диагностических комплексов, несёт покупатель оборудования.

Класс в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609 – 25.

Риски и опасности, возникающие при инсталляции, настройке и эксплуатации оборудования

- При установке электронно-рентгеновского блока (далее ЭРБ) на штатив необходимо соблюдать правила работы с тяжёлыми предметами (вес ЭРБ около 30 кг). Необходимо убедиться в надёжности механического крепления ЭРБ к соответствующей части штатива.
- Технический персонал должен соблюдать все необходимые меры безопасности при работе с рентгеновским излучением во время настройки, калибровки и проведении измерений.

- Внезапное отключение электропитания в процессе эксплуатации влечёт за собой потерю данных не только текущего, но возможно и предыдущих исследований. Для устранения данного риска рабочая станция оператора ОБЯЗАТЕЛЬНО должна быть подключена к электропитанию через источник бесперебойного питания.



ВНИМАНИЕ! Производитель не несёт ответственности за потерю данных или выход из строя рабочей станции в случае, если рабочая станция использовалась без источника бесперебойного питания.

- При установке персонал должен внимательно выполнять соединения между ЭРБ, рабочей станцией и рентгеновским питающим устройством (далее РПУ). Ошибки подключения и некорректное проведение настроек может привести к отказу оборудования или получению экспозиций с повышенными значениями дозы излучения.
- Настройка системы автоматического контроля экспозиции (далее АКЭ) должна быть проведена в точном соответствии с инструкцией, с обязательным использованием поверенного дозиметра, так как некорректная настройка этих параметров приведёт к повышенной радиационной нагрузке на пациента при проведении радиологического исследования, что не всегда может быть определено оператором визуально.
- В случае если покупатель приобретает у производителя только ЭРБ и плату ввода данных, беря на себя изготовление рабочей станции, существует риск несоответствия полученной системы требованиям стандарта ГОСТ Р 50267.0-92 в части общих требований к электробезопасности. Для исключения этого риска покупатель должен использовать только те типы системного блока и монитора рабочей станции, которые соответствуют требованиям стандарта ГОСТ Р 59267.0-92
- Приемники являются частью рентгенодиагностического комплекса и функционируют совместно с РПУ и излучателем. Рентгеновское излучение представляет собой потенциальную опасность для обслуживающего персонала и пациентов. Обслуживающий персонал должен обладать специальными знаниями по работе с ионизирующим излучением.



ВНИМАНИЕ! Производитель не несёт ответственности в случаях:

- использования оборудования в комплексах совместно с оборудованием не соответствующим требованиям стандарта ГОСТ Р 50267.0-92.
- использования оборудования для целей, не определяемых данной инструкцией.
- выхода из строя оборудования вследствие некорректных действий (противоречащих положениям данного руководства) при транспортировке, хранении, установке или эксплуатации.
- выхода из строя оборудования вследствие проведения пользователем модернизации электрических или механических узлов оборудования без согласования с производителем.
- выхода из строя оборудования вследствие установки пользователем программ, не входящих в комплект поставки ПО.



ВНИМАНИЕ! Приемник не предназначен для использования во взрывоопасных помещениях.

-  **ВНИМАНИЕ!** Приемник запрещается использовать при наличии на нем видимых механических повреждений.
-  **ВНИМАНИЕ!** Приемник не предназначен для защиты от рентгеновского излучения.

3.2.1 Класс защиты

В соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности» приемник имеет следующие характеристики:

Тип защиты против поражения электрическим током	Класс 1
Степень защиты против поражения электрическим током	Изделие с рабочей частью типа В
Степень защиты от попадания воды	Обычная
Прочистка и дезинфекция	В соответствии с разделом Техническое обслуживание руководства по эксплуатации
Работа в присутствии огнеопасных анестезиологических смесей с воздухом, кислородом или оксидом радона	Запрещена
Условия работы:	Постоянная работа с периодической нагрузкой

3.2.2 Электрическая безопасность

В приемнике имеются напряжения, опасные для жизни человека. Поэтому, персонал, обслуживающий приемник, должен быть обучен и аттестован на знание требований правил электробезопасности и иметь квалификационную группу по электробезопасности не ниже второй.

Основными нормативными актами, определяющими правила эксплуатации электроустановок в организации, являются:

ПУЭ – Правила устройства электроустановок. Издание седьмое.

МПОТ (ПБ) ЭЭУ – Межотраслевые правила по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок. ПОТРМ-016-2001. РД 153-34.0-03. 150-00. Утвержденные Постановлением Министерством труда и социального развития РФ от 05.01.01г. №3 и Приказом Министерством энергетики РФ от 27.12.00г. №163 (с изменениями).

ПТЭЭП – Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей. Утвержденные Приказом Министерства энергетики от 13.01.03г. №6.

По типу защиты от поражения электрическим током, приемник относится к классу 1, изделие с рабочей частью типа В (по ГОСТ Р 50267.0). Защита от поражения электрическим током обеспечивается заземлением всех металлических поверхностей корпуса. Необходимо периодически проверять цепь заземления в помещении, где установлен приемник.

При эксплуатации приемника и при проведении работ по обслуживанию и ремонту необходимо также тщательно соблюдать правила по электрической безо-

пасности, приведенные в Руководстве по эксплуатации, а также в Инструкции по монтажу, техническому обслуживанию и ремонту.

3.2.3 Защита против опасного излучения

 **ВНИМАНИЕ!** Несоблюдение правил и требований по эксплуатации приемника может привести к превышению норм радиационной безопасности, установленных СанПиН 2.6.1.2523-2009 «Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)».

Медицинские рентгенологические исследования с помощью приемника должны производиться по методикам, утвержденным Минздравом России, с соблюдением требований НРБ-99/2009, ОСПОРБ-99 и СанПиН 2.6.1.1192-03. Администрация медицинского учреждения (совместно с ведомственной службой радиационной безопасности) обязана разработать и утвердить детальные инструкции, в которых излагается порядок проведения исследований.

Обучение персонала приемам безопасной работы и радиационной безопасности должно проводиться по программам, утвержденным администрацией учреждения.

Рентгеновские лучи представляют опасность для пациента и других лиц, если не соблюдаются правила эксплуатации рентгеновских установок. Методы защиты от излучения имеют первостепенное значение. Они должны неукоснительно соблюдаться.

Соблюдайте дистанцию от источника излучения

Доза облучения убывает обратно пропорционально квадрату расстояния от источника излучения, т.е. удвоение расстояния от источника ослабляет излучение в 4 раза, утроение расстояния ослабляет излучение в 9 раз и т.д.

Делайте экспозиции максимально короткими (насколько необходимо)

Доза облучения прямо пропорциональна времени экспозиции, т.е. сокращение времени экспозиции вдвое, уменьшит вдвое и дозу облучения.

Используйте защитные экраны и одежду

Защитный фактор возрастает экспоненциально с толщиной защиты. Это означает, что два слоя защиты с ослаблением 0.5 каждый уменьшают воздействие излучения в 4 раза, три слоя – в 8 раз, четыре слоя – в 16 раз, а 10 слоев – в 1024 раз. При проведении исследований применять защитные экраны или фартуки из про-свинцованной резины или полипропилена.

Применение средств индивидуальной защиты обязательно, если при проведении рентгенологических исследований персонал находится в процедурном кабинете. Лица, осуществляющие работы по обслуживанию или ремонту, должны иметь защитную одежду.

Не находитесь в прямом рентгеновском пучке

Доза от прямого излучения примерно в 10 раз превышает дозу от вторичного излучения. Обычно, экспозиция производится, когда пользователь находится за защитным экраном. При нахождении в непосредственной близости от аппарата, необходимо использовать индивидуальные средства защиты.

3.2.4 Защита против опасности взрыва

Приемник не имеет защиты от анестезиологических веществ и может воспламенить огнеопасные вещества. Огнеопасные вещества, используемые для прочистки или дезинфекции приемника, также могут вызвать опасность взрыва. Перед проведением дезинфекции необходимо отключить приемник от сети питания. При

проведении дезинфекции следует руководствоваться указаниями, приведенными в разделе Техническое обслуживание.

3.2.5 Прочие меры безопасности

Приемник спроектирован в соответствии с принципами безопасного использования. Однако при использовании приемника остаются факторы риска, особенно в случае его неправильной эксплуатации. Для минимизации всех возможных факторов риска необходимо соблюдение следующего правила.

Оператор не должен переводить приемник в рабочий режим до тех пор, пока он не убедится что ни пациенту, ни другим людям не угрожает опасность, могущая возникнуть в результате работы приемника.

3.3 Включение/выключение оборудования



ВНИМАНИЕ! РПУ должно быть включено до включения системного блока.

При включении должна соблюдаться следующая последовательность действий:

- Включить системный блок;
- Войти в Windows;
- Запустить специальное ПО.

После окончания работы на оборудовании, выключите рабочую станцию в следующей последовательности:

- выгрузите запущенные приложения (программы);
- выключите системный блок в соответствии с правилами Windows.

3.3.1 Подготовка станции рабочей к работе

3.3.1.1 Включение оборудования станции рабочей

- 1) **Включить источник бесперебойного питания (ИБП).** Для включения ИБП необходимо нажать на сенсорную кнопку «power» – ① на передней панели прибора.

В стандартной ситуации с включением ИБП одновременно происходит включение монитора и системного блока. Если монитор или системный блок не включился, то его необходимо включить вручную.

- 2) **Включить монитор.** Монитор включается нажатием на кнопку электропитания «power» – ① на лицевой панели монитора.
- 3) **Включить системный блок рабочей станции.**

Включение системного блока рабочей станции осуществляется нажатием на кнопку электропитания «power» – ① на лицевой панели системного блока.

3.3.1.2 Запуск программного обеспечения

Настройка программного обеспечения рабочей станции может предполагать автоматический запуск специального ПО. Однако в ряде случаев может потребоваться запустить специальное ПО вручную, например, после выхода из неё. Это можно сделать любым из следующих способов:

Способ 1:

Вызвать системное меню Windows нажатием на кнопку . В системном меню последовательно выбрать пункты: «Все программы» → «Рабочая станция» → «Запуск специального ПО». Возможно использование специального ПО различных производителей.

Способ 2:

На рабочем столе Windows найти ярлычок для специального ПО. Необходимо сделать двойной щелчок мышью на это ярлычке, чтобы запустить программу.

Если запуска программы все же не последует, а будут выдаваться сообщения об ошибках, то нужно обратиться к администратору.



ВНИМАНИЕ! Подробно работа с программным обеспечением рабочих станций описана в руководстве пользователя программного обеспечения.

3.3.2 Завершение работы с рабочей станцией

Завершение работы с рабочей станцией производится в обратной последовательности:

- 1) Завершение работы со специальным ПО;
- 2) Завершение работы ОС Windows;
- 3) Выключение оборудования рабочей станции.

3.3.2.1 Завершение работы с ПО

Для завершения работы специального ПО используйте функции ПО.

ОС Windows, можно закрыть через Пуск – Завершить – Выключить или Пуск – Завершение работы - Выключить. При этом системный блок рабочей станции завершает свою работу и выключается.

3.3.2.2 Выключение оборудования рабочей станции

Если выключение системного блока не произошло автоматически, то необходимо нажать, и недолго удерживать нажатой, кнопку отключения питания «Power» –  на лицевой панели системного блока рабочей станции. Аналогичным образом следует выключить монитор и принтер.



ВНИМАНИЕ! Выключение системного блока рабочей станции другим способом, отличным от вышеуказанного, может привести к потере несохраненных данных. Никогда не выключайте системный блок рабочей станции, не завершив все пользовательские программы, том числе специальное ПО – т.к. при этом возникает опасность потери данных.

3.3.2.3 Выключение при нарушении электроснабжения

Как правило, рабочая станция подключена к источнику бесперебойного питания (ИБП). В случае нарушения электроснабжения ИБП автоматически берет на себя подачу питания на системный блок рабочей станции, при этом раздается звуковой аварийный сигнал.

Таким образом, ИБП дает возможность продолжать работу еще некоторое время, и у пользователя имеется возможность корректно завершить работу с программой.

Сразу же после этого рабочая станция завершает работу, т.е. закрываются все программы и рабочая станция выключается, как описано в пункте Выключение.

Благодаря контролируемому завершению работы гарантируется, что вследствие сбоя в электроснабжении не были потеряны данные об исследованиях.

При восстановлении электроснабжения рабочую станцию можно включать обычным образом.

3.4 Выполнение рентгеновских экспозиций

Рабочая станция является принимающим устройством. Для приёма цифровых снимков с рентгеновского аппарата его нужно подготовить. Видеосигнал с приемника рентгеновского аппарата автоматически записывается на жёсткий диск в файл специального формата.

В процессе работы оператор обязан выполнить обязательные действия.

1. Произвести регистрацию пациента.

В результате выполнения действий, определяемых специальным ПО, на экране появляется карточка пациента. Введите в поля данные пациента, такие как фамилия, имя, дата рождения, пол, специальность, адрес и телефон и другие.

 **ВНИМАНИЕ!** При вводе данных пациента следить за тем, чтобы данные были записаны правильно. Следить за правильностью написания имени и фамилии. В дальнейшем возможно будет осуществляться поиск снимков пациента по фамилии или дате рождения. При неправильном написании данных снимки не будут найдены.

2. Создать карточку исследования.

В результате выполнения действий, определяемых специальным ПО, на экран выводится карточка исследования.

В карточке исследования необходимо ввести область исследования (орган и проекцию), и другие параметры.

При заполнении карточки исследования параметры генератора устанавливаются автоматически на основе данных органа Автоматики. Если параметры по умолчанию не устраивают, то их можно скорректировать.

3. Перейти в режим съёмки.

На этой панели как правило отображаются: орган, проекция, парность органа, номер техники, напряжение (кВ), ток (мАс), время съёмки (мс), фокус (большой или малый), состояние приемника, состояние раstra, номер следующей записи и другие.

4. Запись снимка на рабочую станцию.

Запись снимка на рабочую станцию производится путём захвата видеосигнала, поступающего с приемника и преобразования его в цифровую форму с последующей автоматической записью в файл на жёсткий диск рабочей станции.

3.4.1 Архивирование исследований

Архивирование является обязательной процедурой, которая должна проводиться регулярно. Это даёт возможность вводить новых пациентов и записывать новые цифровые снимки. Архивирование производится в порядке опереждаемом работой специального ПО.

Рабочая станция настраивается на количество копий архива, которое должно быть записано на DVD-носителях. После записи последней копии архива образ архива очищается и в нем создаётся следующий архив.

3.4.2 Печать результатов исследований

Печать результатов исследований может быть реализована с помощью dicom-сервиса Print SCU. В качестве печатающих устройств могут использоваться Dicom-принтеры или Windows-принтеры.

Функция печати предназначена для получения твёрдых копий рентгеновских снимков на бумаге или плёнке. Печать происходит в два этапа: подготовка снимка к печати и вывод на принтер.



ВНИМАНИЕ! Подробно работа с программным обеспечением рабочих станций описана в руководстве пользователя программного обеспечения.

4 Техническое обслуживание

4.1 Общие замечания

В данной главе приводится порядок технического обслуживания, соблюдение которого необходимо для правильной и безопасной работы приемника в процессе его эксплуатации. Операторы, пользователи и обслуживающий персонал должны соблюдать все предупреждения и предостережения, содержащиеся в данном руководстве, их невыполнение может привести к ситуациям, опасным для жизни.

К техническому обслуживанию приемника допускаются лица, прошедшие специальную подготовку и проинструктированные по технике безопасности. Производить какие-либо работы по регулировке, настройке и ремонту приемника имеют право только специалисты сервисной службы предприятия-изготовителя или специалисты авторизованной предприятием-изготовителем сервисной организации. При работах по техническому обслуживанию приемника необходимо строгое соблюдение правил и мер безопасности. Операторам, пользователям и обслуживающему персоналу запрещается вскрывать крышки приемника, а также пытаться изменить программные настройки приемника.

Приемник, как и любое сложное техническое устройство, должен использоваться аккуратно и периодически проходить техническое обслуживание. Предприятие-изготовитель отвечает за безопасность при работе приемника только в том случае, если его обслуживание или ремонт производятся персоналом сервисной службы или авторизованной сервисной организации. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за сбои в работе, повреждения или опасные ситуации, возникшие, прямо или косвенно, в результате несоблюдения правил технического обслуживания.

Техническое обслуживание включает в себя (см. Таблица 4.1):

- Ежедневная проверка приемника оператором;
- Прочистка и дезинфекция;
- Ежемесячная проверка приемника оператором;
- Ежегодная проверка приемника специалистами предприятия-изготовителя, либо специалистами авторизованной сервисной организации.

В случае нарушения нормальной работы необходимо выключить приемник и сообщить о неисправности представителям предприятия-изготовителя или сервисной организации. Для обеспечения надежной работы, безопасности пациентов, пользователей и прочих лиц, приемник обязательно должен подвергаться периодическому техническому обслуживанию представителями предприятия-изготовителя или сервисной организации в соответствии с графиком, приведенном в пункте 4.2.

Все части приемника должны быть через определенные промежутки времени проверены и, если это необходимо, заменены представителями предприятия-изготовителя или сервисной организации.

При несоблюдении графика периодического технического обслуживания предприятие-изготовитель не несет ответственность за ущерб, причиненный пользователям или третьим лицам, если его причиной было неправильное или несвоевременное техническое обслуживание.

4.2 Содержание операций технического обслуживания

Соблюдение графика технического обслуживания необходимо для обеспечения безопасной работы приемника и для сохранения технических характеристик. Выполняйте операции по техническому обслуживанию, перечисленные в таблице 4.1, в соответствии с указанной в ней периодичностью.

Таблица 4.1 – Содержание операций технического обслуживания

Периодичность	Выполняемые операции по техническому обслуживанию
Ежедневная проверка оператором	1. Проверка на отсутствие механических повреждений. 2. Проверка на отсутствие сообщений об ошибках.
Ежемесячная проверка оператором	1. Прочистка приемника. 2. Проверка работы системы АКЭ.
Прочистка и дезинфекция	По мере необходимости
Ежегодная проверка сервисным инженером	1. Проверка отсутствия внутренних повреждений приемника. 2. Прочистка внутренних узлов приемника. 3. Проверка технических характеристик приемника. - проверка размера входного рабочего поля. - проверка разрешающей способности. - проверка низкоконтрастной разрешающей способности. - проверка соотношения сигнал/шум. - проверка наличия кластеров. 4. Проверка работы рабочей станции. - проверка состояния жестких дисков и памяти. - проверка состояния операционной системы. - проверка состояния ПО. - корректировка настроек органоавтоматики.

4.2.1 Ежедневная проверка оператором

Перед включением приемника оператор должен проверить, что все механические узлы и соединительные кабели не имеют видимых механических повреждений, что электрическая изоляция кабелей не нарушена.

Приемник готов к работе если на экране монитора нет сообщений о неисправностях.



ВНИМАНИЕ! Пользователям, эксплуатирующим приемник, запрещается вскрывать крышки приемника и рабочей станции.

Дальнейшая проверка приемника во время работы не требуется до тех пор, пока на мониторе не появится сообщение о какой-либо ошибке.

4.2.2 Ежемесячная проверка оператором

Перед прочисткой и техническим обслуживанием приемника, а также перед проведением любых проверок всегда отключайте приемник от сети питания.

Защита от поражения электрическим током выполнена с помощью заземления всех металлических поверхностей приемника. Персонал обязан периодически проверять систему заземления помещения, где установлен приемник, в соответствии с действующими правилами.

4.2.3 Прочистка и дезинфекция

Перед началом операций по прочистке и дезинфекции следует убедиться, что приемник отключен от сети питания. Убедитесь, что никакая жидкость не может попасть внутрь.

 **ВНИМАНИЕ!** Для прочистки запрещается использовать воду. Вода может вызвать замыкания в электрической проводке и стать причиной коррозии механических деталей.

Окрашенные детали могут очищаться тканью, пропитанной веществом для очистки пластиковых поверхностей, после очистки поверхности следует протереть сухой шерстяной тканью. Запрещается использовать кислоту, растворители, едкие или абразивные чистящие материалы. Для полировки поверхностей следует применять воск.

 **ВНИМАНИЕ!** Не используйте для прочистки и дезинфекции огнеопасные и взрывоопасные соединения!

Все компоненты приемника, включая принадлежности и соединительные кабели, должны дезинфицироваться только методом протирки дезинфицирующим раствором. Использование аэрозольных дезинфицирующих веществ запрещается. При дезинфекции кабинета все компоненты следует прикрыть пластиковыми чехлами. Дезинфекцию проводят по МУ-287-113.

 **ВНИМАНИЕ!** Во время проведения дезинфекции помещения приемник должен быть закрыт пластиковыми (полиэтиленовыми) чехлами, с целью не допустить попадания химических веществ на поверхность составных частей приемника.

4.2.4 Техническое обслуживание сервисной службой

Для поддержания максимальной безопасности для пациента и оператора необходимо периодически проводить техническое обслуживание приемника инженерами сервисной службы, с целью сохранения первоначального уровня безопасности. Безопасность при работе приемника гарантируется только в том случае, если его обслуживание или ремонт производятся персоналом сервисной службы предприятия-изготовителя или авторизованной сервисной организации.

Техническое обслуживание должно выполняться в соответствии со сроками, указанными в таблице (см. Таблица 4.2).

Таблица 4.2 – Сроки проведения технического обслуживания аппарата

№ обслуживания	Временной интервал с момента начала эксплуатации до очередного обслуживания
1	12 – 14 недель
2	12 месяцев
3	2 года
4	3 года
5	4 года
6	5 лет
7, и далее	6 лет и далее через каждый 1 год

Перечень проведения необходимых работ по техническому обслуживанию сервисной организацией указан в таблице 4.1.

Заключительные замечания

ЗАО «НИПК «Электрон» производит постоянное усовершенствование приемников рентгеновских цифровых ДФП. Поэтому, в тексте Руководства могут быть некоторые несоответствия поставленному Вам образцу приемника, которые не ухудшают качество и возможности приемника.

Мы будем рады ответить на все возникшие у Вас в процессе эксплуатации вопросы. Наш тел. (812) 325-0202, факс (812) 325-0444

Приемник ДФП может поставляться в комплектации, адаптированной к требованиям клиники. Чтобы полнее удовлетворить Ваши запросы, высылайте в наш адрес сведения об области предполагаемого применения, предполагаемой интенсивности использования, а также любую другую информацию, которая поможет нам в максимальной степени удовлетворить Ваши потребности при работе с приемником.

ЗАО «НИПК «ЭЛЕКТРОН»

**ПРИЕМНИКИ РЕНТГЕНОВСКИЕ ЦИФРОВЫЕ
ДФП**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
DFP-00-0000 РЭ**

Версия документа Ver. 01

*В документе пропущено
и пронумеровано
17 (Семнадцать) листов
32 (Тридцать две)
страницы*

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «НИПК «ЭЛЕКТРОН»

Иванов А.А.

