



МТЛ
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

®

**Акционерное Общество
"МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД"**

ОКПД2 26.60.11.110

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «МТЛ»



А. Б. Эйлазов

2021 г.

**КОМПЛЕКС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ ДЛЯ
РЕГИСТРАЦИИ И ОБРАБОТКИ РЕНТГЕНОВСКИХ
ИЗОБРАЖЕНИЙ «СОЛО ДТ-МТ»**

Руководство по эксплуатации

КЖЛя.060.000.0.000.00РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	6
1.1 Описание и работа изделия.....	6
1.1.1 Назначение изделия.....	6
1.1.2 Технические характеристики.....	7
1.1.2.1 Основные параметры и характеристики	7
1.1.2.2 Характеристики детектора.....	7
1.1.2.3 Характеристики АРМ.....	8
1.1.3 Состав изделия	9
1.1.4 Маркировка	12
1.1.5 Упаковка	12
1.2 Описание и работа составных частей изделия.....	13
1.2.1 Общие сведения.....	13
1.2.1.1 Детектор плоскпанельный цифровой рентгеновский формата 12×15 см.....	16
1.2.1.2 Детектор плоскпанельный цифровой рентгеновский формата 12×30 см.....	17
1.2.1.3 Детектор плоскпанельный цифровой рентгеновский формата 15×24 см.....	17
1.2.1.4 Детектор плоскпанельный цифровой рентгеновский формата 13×16 см.....	17
1.2.1.5 Автоматизированное рабочее место.....	18
1.2.1.6 Составные части детектора.....	18
1.2.2 Работа	22
1.2.2.1 Детектор.....	22
1.2.2.2 Автоматизированное рабочее место.....	22
1.2.2.3 Составные части детектора.....	23
1.2.2.3.1 Печатный узел интерфейса	23
1.2.2.3.2 Печатный узел фоточувствительного модуля.....	24
1.2.2.3.3 Печатный узел диагностики (опция).....	24
1.2.2.3.4 Печатный узел индикации	24
1.2.2.3.5 Печатный узел считывания фотосенсора.....	24
1.2.2.3.6 Печатный узел управления фотосенсором	25
1.2.2.3.7 Печатный узел сервисного разъема	25
1.2.2.3.8 Печатный узел батареи логгера.....	25
1.2.2.3.9 Экран сцинтиллирующий (опция)	26
1.2.2.3.10 Фоточувствительный модуль КМОП.....	26
1.2.2.3.11 Фреймграббер	27
1.2.2.3.12 Стекланная подложка (опция)	27
1.2.2.3.13 Экран сцинтиллирующий на стекланной подложке (опция).....	28
1.2.2.3.14 TFT-матрица	29
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	30
2.1 Эксплуатационные ограничения	30
2.1.1 Условия эксплуатации	30
2.1.2 Сведения о возможности контакта пациента с комплексом.....	30
2.2 Подготовка изделия к использованию.....	30
2.2.1 Включение	30

2.3 Использование изделия	33
2.3.1 Регистрация обследования.....	33
2.3.1.1 Регистрация неотложного обследования	34
2.3.1.2 Плановая регистрация	35
2.3.1.3 Регистрация очереди пациентов	35
2.3.1.4 Открытие отложенного обследования	35
2.3.2 Проведение обследования	35
2.3.3 Просмотр и обработка полученных снимков	36
2.3.4 Публикация обследования	37
2.3.5 Закрытие обследования	37
2.3.6 Выключение.....	37
2.3.7 Пользовательский интерфейс	38
2.3.7.1 Окно База данных.....	38
2.3.7.1.1 Главное меню программы	39
2.3.7.1.2 Вкладка Рабочий стол	39
2.3.7.1.3 Вкладка Регистрация пациента.....	42
2.3.7.1.4 Вкладка Проведение обследования	44
2.3.7.1.5 Действия рентгенлаборанта при появлении ошибки	46
2.3.7.2 Окно Снимки.....	48
2.3.7.2.1 Верная панель	48
2.3.7.2.2 Панель управления яркостью/контрастностью	51
2.3.7.2.3 Отмена всех изменений	51
2.3.7.2.4 Панель управления сохранением снимков	51
2.3.7.2.5 Панель редактирования снимков.....	52
2.3.7.2.6 Вкладка Очередь публикации	53
2.3.7.3 Вкладка Редактирование пациентов (опция)	56
2.3.8 Меры безопасности при использовании изделия по назначению	58
2.3.8.1 Ответственность изготовителя	58
2.3.8.2 Общие меры безопасности	58
2.3.8.2.1 Требования к обслуживающему персоналу	58
2.3.8.2.2 Электробезопасность	58
2.3.8.2.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	58
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	64
3.1 Техническое обслуживание изделия	64
3.1.1 Общие указания	64
3.1.2 Задачи, выполняемые оператором	64
3.1.2.1 Ежедневные задачи	64
3.1.2.2 Чистка и дезинфекция	64
3.1.2.2.1 Очистка и дезинфекция детектора	65
3.1.2.3 Еженедельные задачи	66
3.1.3 Задачи, выполняемые сервисной службой	66
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	67
5 ХРАНЕНИЕ.....	68
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	69
7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	70

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) распространяется на комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДТ-МТ» (далее по тексту – комплекс) и содержит сведения по основным частям комплекса, мерам безопасности при работе, основным операциям, а также по уходу и обслуживанию.

Настоящее РЭ является частью комплекта технической документации, входящего в состав поставки, и должно применяться вместе с соответствующими документами комплекта.

- К обслуживанию оборудования допускаются специалисты, авторизованные АО «МТЛ».
- Только авторизованные фирмой АО «МТЛ» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.

Комплекс соответствует требованиям ТУ 26.60.11-060-47245915-2018, основного комплекта конструкторской документации на комплекс и ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

АО «МТЛ» не несет никакой ответственности в случае ненадлежащего использования предоставляемой документом информации или использования этой информации несоответствующими лицами.

Состав и характеристики комплекса могут быть изменены в соответствии с действующим законодательством РФ и процедурой внесения изменений в действующие ТУ, определенной Росздравнадзором.

Продукция АО «МТЛ» охраняется российским и международным законодательством по защите авторских прав и прав интеллектуальной собственности.

**Акционерное Общество
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД»
Адрес места производства: 140030, Московская область,
Люберецкий район, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д.10/1
Тел.: +7 (495) 663-95-01, факс: +7 (495) 663-95-02
E-mail: mtl@mtl.ru
www.mtl.ru**

Знаки, используемые в документе



Предупреждение о возможности причинения вреда здоровью.



Предупреждение о возможности повреждения оборудования.



На текст, помеченный этим значком, требуется обратить особое внимание - текст может содержать важную информацию, полезный совет.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Описание и работа изделия

1.1.1 Назначение изделия

Комплекс предназначен для получения, дальнейшей обработки и хранения рентгеновских изображений дентальных панорамных томографических исследований, с использованием автоматизированного рабочего места лаборанта (далее по тексту – АРМ).

Комплекс обеспечивает возможность получения цифровых рентгеновских снимков благодаря детектору плоскостанельному цифровому рентгеновскому (далее по тексту – детектор).

Область применения – медицина, рентгенология.

При использовании по назначению медицинского изделия Комплекс «СОЛО ДТ-МТ», правильной эксплуатации и подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

1.1.2 Технические характеристики

1.1.2.1 Основные параметры и характеристики

- 1.1.2.1.1 Комплекс работоспособен при питании от однофазной сети общего назначения с номинальным напряжением 220 В с допускаемым отклонением $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц с допускаемым отклонением $\pm 0,5$ Гц или 60 Гц с допускаемым отклонением $\pm 0,6$ Гц.
- 1.1.2.1.2 Потребляемая мощность составных частей комплекса, не более:
- 80 ВА для детектора;
 - 900 ВА для АРМ.
- 1.1.2.1.3 Габаритные размеры и масса составных частей комплекса соответствует таблице 1.1.

Таблица 1.1

Наименование	Размер (ШхВхГ), мм, не более	Масса, кг, не более
Детектор формата 12×15 см	170×200×45	3
Детектор формата 12×30 см	350×165×45	3
Детектор формата 15×24 см	260×210×45	3
Детектор формата 13×16 см	200×200×65	3
Блок питания детектора	130×120×80	1
Блок вычислительный, в составе медицинской рабочей станции	350×700×600	11
Монитор	700×500×250	8

- 1.1.2.1.4 Максимально допустимое время установления рабочего режима комплекса после включения питания не превышает 5 минут.
- 1.1.2.1.5 Время получения рентгеновского изображения от момента окончания экспозиции до момента появления изображения на мониторе АРМ не превышает 30 с.
- 1.1.2.1.6 Комплекс обеспечивает возможность получения изображений при работе с источниками рентгеновского излучения в режимах аппаратной синхронизации или автоматического детектирования.

1.1.2.2 Характеристики детектора

- 1.1.2.2.1 Размер рабочего поля:
- для детектора формата 12×15 см – не менее 114×145 мм;
 - для детектора формата 12×30 см – не менее 114×290 мм;
 - для детектора формата 15×24 см – не менее 145×228 мм;
 - для детектора формата 13×16 см – не менее 120×150 мм.
- 1.1.2.2.2 Количество активных пикселей по вертикали и горизонтали:
- для детектора формата 12×15 см – не менее 2300×2940 шт.;
 - для детектора формата 12×30 см – не менее 2300×5880 шт.;
 - для детектора формата 15×24 см – не менее 2940×4600 шт.;
 - для детектора формата 13×16 см – не менее 1000×1200 шт.
- 1.1.2.2.3 Размер пикселя:
- для детекторов форматов 12×15, 12×30, 15×24 см – не более 49,5 мкм;

- для детектора формата 13×16 см – не более 125 мкм.
- 1.1.2.2.4 Разрядность аналогово-цифрового преобразования (АЦП) не менее 14 бит.
- 1.1.2.2.5 Контрастная чувствительность не более 0,5% при дозе в плоскости детектора 0,1 мГр.
- 1.1.2.2.6 Геометрические искажения не более 0,5%.
- 1.1.2.2.7 Неравномерность распределения яркости в поле изображения не более 10%.
- 1.1.2.2.8 Пространственная разрешающая способность:
 - для детекторов форматов 12×15, 12×30, 15×24 см – не менее 8 пар лин./мм;
 - для детектора формата 13×16 см – не менее 3,5 пар лин./мм.
- 1.1.2.2.9 Функция передачи модуляции (MTF) при дозе в плоскости детектора 2,5 мкГр составляет не менее 50% для пространственной частоты 1 пар лин./мм и не менее 10% для пространственной частоты 5 пар лин./мм.
- 1.1.2.2.10 Квантовая эффективность регистрации (DQE) при дозе в плоскости детектора 2,5 мкГр составляет не менее 25% для пространственной частоты 1 пар лин./мм.
- 1.1.2.2.11 Энергетический диапазон работы детектора в пределах от 50 до 90 кВ.

1.1.2.3 Характеристики АРМ

1.1.2.3.1 Характеристики вычислительного блока на базе ПК, в составе медицинской рабочей станции:

- частота процессора – не менее 1,8 ГГц;
- оперативная память – не менее 8 ГБ;
- жесткий диск – не менее 500 ГБ;

1.1.2.3.2 Характеристики программного обеспечения (далее по тексту – ПО).

ПО для калибровки детектора обеспечивает автоматический поиск и удаление дефектных пикселей и кластеров.

ПО оператора имеет следующие функциональные возможности:

- регистрация пациента;
- оформление и проведение обследования;
- работа с архивом обследований;
- выбор масштаба с указанием центра области интереса;
- изменение контраста и яркости изображения (нормализация яркости в ручном режиме);
- инвертирование изображения (негатив/позитив);
- разворот изображения на угол, кратный 90°;
- зеркальное отображение.

1.1.3 Состав изделия

В таблице 1.2 представлен комплект поставки аппарата.

Таблица 1.2 – Комплект поставки аппарата

Наименование	Обозначение доку-мента/ комплектующего	Кол- во				Примечание
		Исполнение				
		-01	-02	-03	-04	
1. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский формата: - 12×15 см; - 12×30 см; - 15×24 см -13×16 см	КЖЛЯ.060.010.0.001.00	1	-	-	-	АО «МТЛ», Россия
	КЖЛЯ.060.020.0.001.00	-	1	-	-	
	КЖЛЯ.060.030.0.001.00	-	-	1	-	
	КЖЛЯ.060.040.0.001.00	-	-	-	1	
1.1. Печатный узел интерфейса	MDLink	1	1	1	-	ООО «Резонит», Россия, или
1.2. Печатный узел фоточувствительного модуля	MDTile	1	2	2	-	ООО «Таберу», Россия, или ООО «ПСБ технологии», Россия, или
1.3. * Печатный узел диагностики	MDDiag	1	1	1	-	ООО «АЙКЕЙП РУС», Россия, или
1.4. Печатный узел индикации	MDInd	1	1	1	-	Medical Scientific Ltd., США
1.5. **Печатный узел считывания фотосенсора	INX081Sensor	-	-	-	1	АО «МТЛ», Россия или Medical Scientific Ltd., США
1.6. **Печатный узел управления фотосенсором	INX081YDriver	-	-	-	1	АО «МТЛ», Россия или Medical Scientific Ltd., США
1.7. **Печатный узел сервисного разъема	TFTServiceConn	-	-	-	1	АО «МТЛ», Россия или Medical Scientific Ltd., США
1.8. **Печатный узел батареи логгера	TFTLoggerBattery	-	-	-	1	АО «МТЛ», Россия или Medical Scientific Ltd., США
1.9. Корпус детектора	КЖЛЯ.060.010.1.001.00	1	-	-	-	ООО «Эпсилон», Россия или
	КЖЛЯ.060.020.1.001.00	-	1	-	-	Medical Scientific Ltd., США
	КЖЛЯ.060.030.1.001.00	-	-	1	-	
	КЖЛЯ.060.040.1.001.00	-	-	-	1	АО «МТЛ», Россия

Наименование	Обозначение доку-мента/ комплектующего	Кол- во				Примечание
		Исполнение				
		-01	-02	-03	-04	
1.10. Карбоновая крышка детек-тора	КЖЛЯ.060.010.1.001.01	1	-	-	-	Multi-Ply Components Ltd, Великобритания
	КЖЛЯ.060.020.1.001.01	-	1	-	-	
	КЖЛЯ.060.030.1.001.01	-	-	1	-	АО «МТЛ», Россия
	КЖЛЯ.060.040.0.001.04	-	-	-	1	
1.11. **Экран сцинтиллирующий ³⁾	Carestream, или Konica Minolta, или Hamamatsu, или Mitsubishi Chemical	1	1	1	-	CsI или GadOx; формат 12x15 см, или 12x30 см, или 15x24 см; Carestream Health, Inc., США, или Konica Minolta, Япония, или Hamamatsu, Япония, или Mitsubishi Chemical, Япо- ния
1.12. Фоточувствительный модуль КМОП	CM42M	1	2	2	-	Teledyne DALSA B.V., Ни- дерланды
1.13. Фреймграббер	iPORT NTx-Mini PT01- PB0MH1-32BG33	1	1	1	-	Pleora Technologies Inc., Канада
1.14. **Стекланная подложка ³⁾		1	1	1	-	Формат 12x15 см, или 12x30 см, или 15x24 см Incom, Inc. США или Schott AG, Германия
1.15. **Экран сцинтиллирующий на стекланной подложке		1	1	1	-	CsI; формат 12x15 см, или 12x30 см, или 15x24 см; PerkinElmer, Inc., США, или PerkinElmer, Inc., Ни- дерланды, или Hamamatsu, Япония, или Fluent Wave BV, Нидер- ланды
1.16. **TFT-матрица 5x6 дюймов (может комплектоваться CsI или GOS сцинтиллятором, односто- ронними схемами считывания)		-	-	-	1	InnoCare Optoelectronics Inc., Тайвань, или BOE Technology Group Co., Ltd., Китай
2. **Блок питания детектора	AFM45US24, или ECS65US24, или	1	1	1	1	XP Power Limited, Синга- пур, или XP Power Limited, Китай
	DSP100-24, или DSP60-24					TDK-Lambda, Япония, или TDK-Lambda, Китай
3. *Автоматизированное рабо- чее место лаборанта (АРМ), в составе:	КЖЛЯ.060.000.1.020.00	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
3.1. Медицинская рабочая стан- ция	КЖЛЯ.060.000.1.030.00	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия

Наименование	Обозначение доку- мента/ комплектующего	Кол- во				Примечание
		Исполнение				
		-01	-02	-03	-04	
3.2. **Монитор ЖК, базовый, с диа- гональю от 17 до 30 дюймов		1	1	1	1	NEC, Тайвань (Китай), или DELL, Китай, или Samsung, Республика Корея
3.3. Программный пакет «Диспо»	RU.АНФЦ.10102-01	1	1	1	1	ООО «Лаборатория Ин- новаций МТ», Россия
Эксплуатационная документация						
1. Ведомость эксплуатационных документов	КЖЛЯ.060.000.0.000.00 ВЭ	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
2. Руководство по эксплуатации	КЖЛЯ.060.000.0.000.00 РЭ	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
3. Формуляр	КЖЛЯ.060.000.0.000.00 ФО	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
Примечания: 1) * Поставляется при необходимости. 2) ** Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов). 3) Не поставляется при поставке экрана сцинтиллирующего на стеклянной подложке. 4) Покупные изделия, входящие в состав комплекса, должны быть безопасными в при- менении и соответствовать нормативной документации, распространяющейся на них. 5) Эксплуатационная документация может поставляться на электронном носителе.						

1.1.4 Маркировка

1.1.4.1 Маркировка комплекса производится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

1.1.4.2 Маркировка детектора и АРМ содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- надпись, указывающую степень защиты по ГОСТ Р МЭК 60601-1– класс I тип B;
- заводской номер, питающее напряжение и частоту;
- дату выпуска (год, месяц);
- обозначение технических условий.

1.1.4.3 Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ 14192.

1.1.4.4 Маркировка на транспортной таре содержит:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- допустимые условия транспортирования и хранения.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки чётко и разборчиво.

На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Бережь от влаги», «Ограничение температуры».

Манипуляционные знаки нанесены по трафарету, штемпелеванием чёрной водостойкой краской или на липких аппликациях. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

1.1.5 Упаковка

1.1.5.1 Транспортная упаковка комплекса удовлетворяет требованиям основного комплекта конструкторской документации на транспортную упаковку.

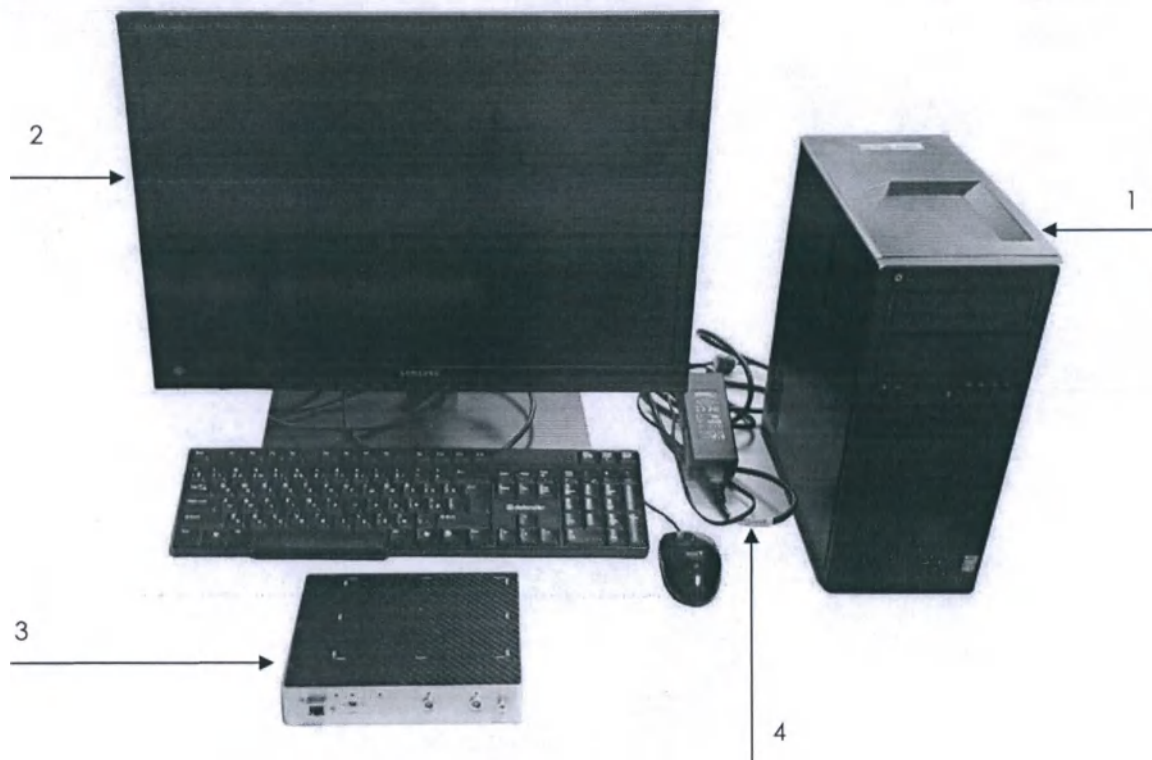
1.1.5.2 Внутренняя упаковка детектора выполняется в соответствии с ГОСТ 9.014 по варианту противокоррозионной защиты ВЗ-0, с вариантом внутренней упаковки ВУ-5. Срок защиты детекторов без переконсервации 3 года по ГОСТ 9.014.

1.1.5.3 Каждый детектор упакован во внутреннюю упаковку, которая упакована в транспортную упаковку.

1.1.5.4 Эксплуатационные документы уложены в пакеты из полиэтиленовой пленки марки Н, толщиной 0,15 мм по ГОСТ 10354.

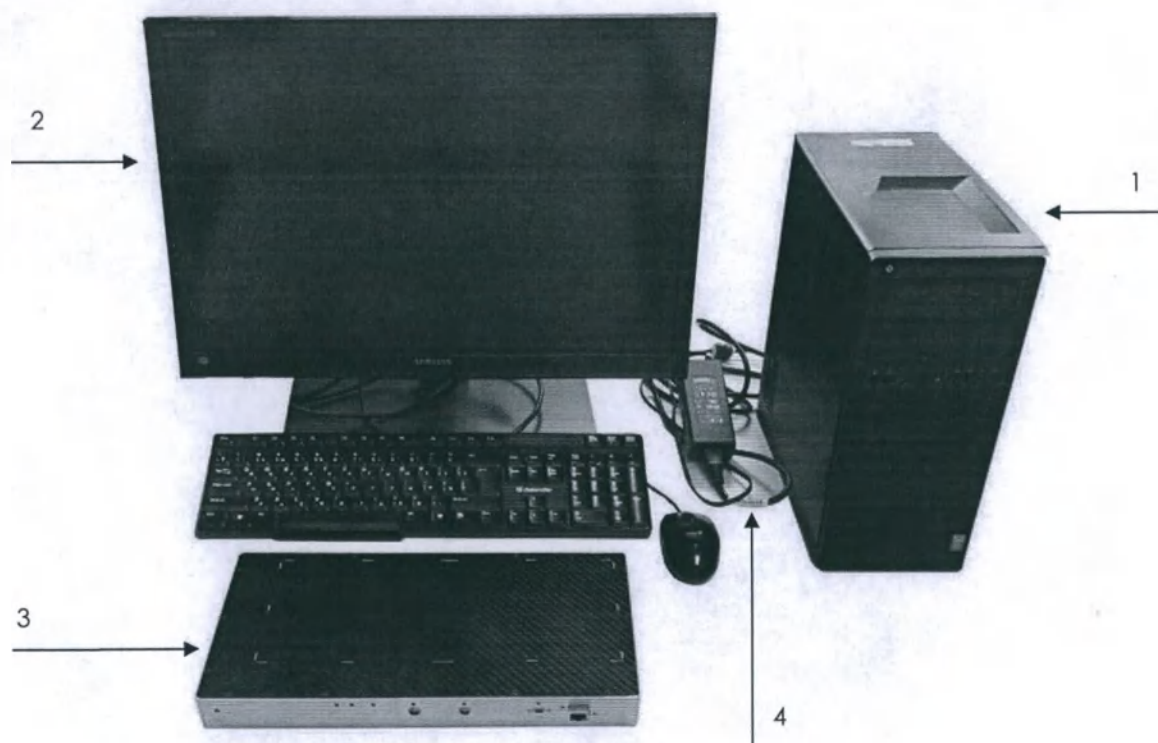
1.2 Описание и работа составных частей изделия

1.2.1 Общие сведения



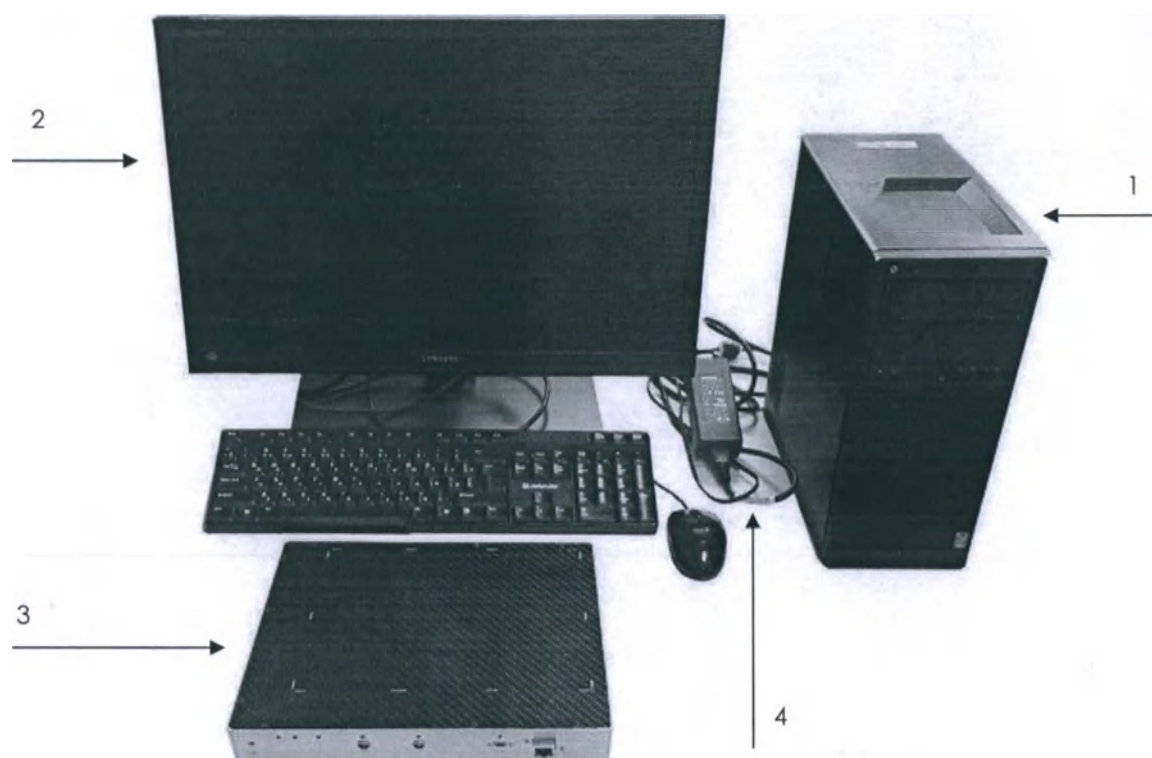
- 1 – медицинская рабочая станция
- 2 – монитор ЖК
- 3 – детектор формата 12×15 см
- 4 – блок питания

Рисунок 1.1 – Комплекс в исполнении «СОЛО ДТ-МТ»-01



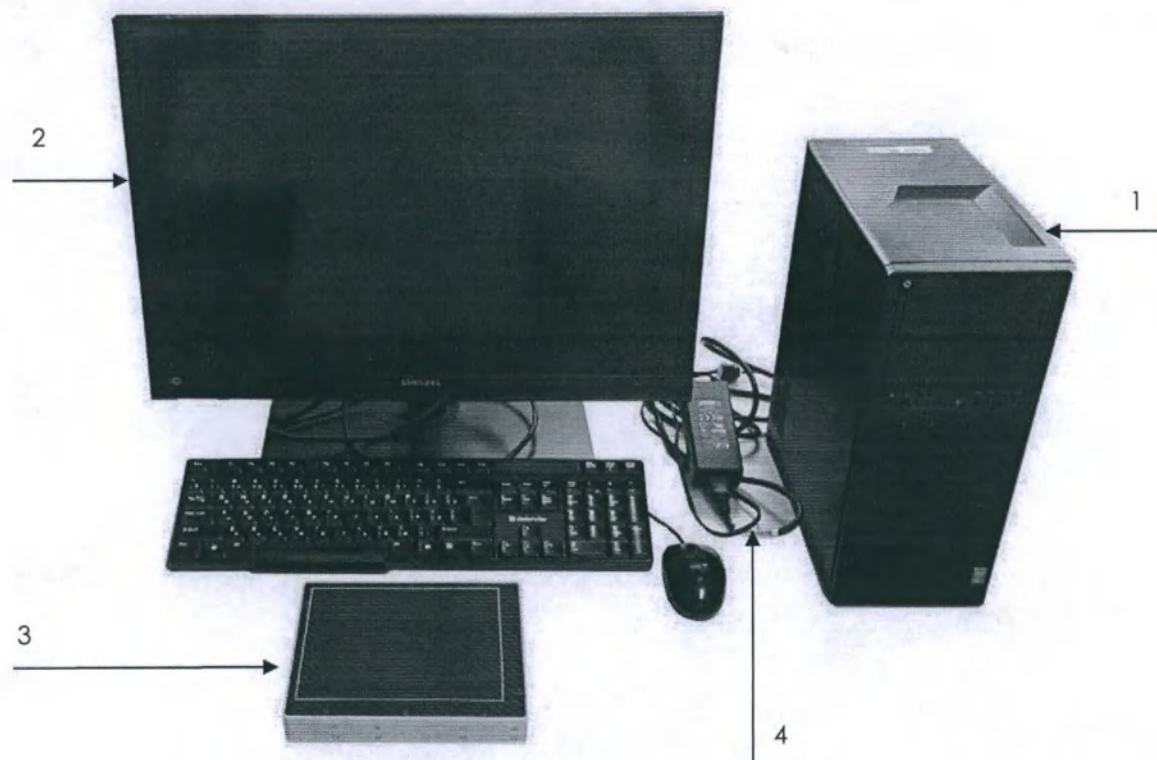
- 1 – медицинская рабочая станция
- 2 – монитор ЖК
- 3 – детектор формата 12×30 см
- 4 – блок питания

Рисунок 1.2 – Комплекс в исполнении «СОЛО ДТ-МТ»-02



- 1 – медицинская рабочая станция
- 2 – монитор ЖК
- 3 – детектор формата 15×24 см
- 4 – блок питания

Рисунок 1.3 – Комплекс в исполнении «СОЛО ДТ-МТ»-03



- 1 – медицинская рабочая станция
- 2 – монитор ЖК
- 3 – детектор формата 13×16 см
- 4 – блок питания

Рисунок 1.4 – Комплекс в исполнении «СОЛО ДТ-МТ»-04

1.2.1.1 Детектор плоскпанельный цифровой рентгеновский формата 12×15 см



Рисунок 1.5 – Общий вид детектора 12×15 см

1.2.1.2 Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский формата 12×30 см



Рисунок 1.6 – Общий вид детектора 12×30 см

1.2.1.3 Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский формата 15×24 см

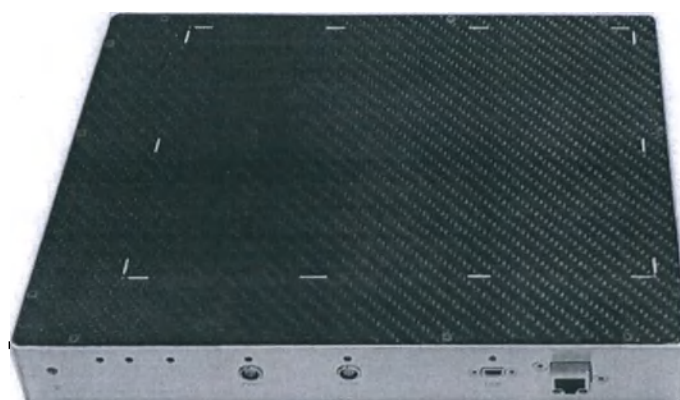


Рисунок 1.7 – Общий вид детектора 15×24 см

1.2.1.4 Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский формата 13×16 см



Рисунок 1.8 – Общий вид детектора 13×16 см

1.2.1.5 Автоматизированное рабочее место

В АРМ лаборанта входят медицинская рабочая станция и монитор ЖК (далее по тексту – монитор АРМ лаборанта).



а) Медицинская рабочая станция



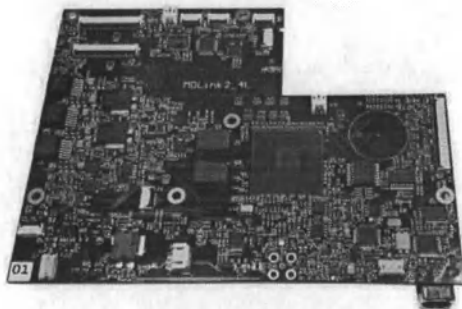
б) Монитор ЖК

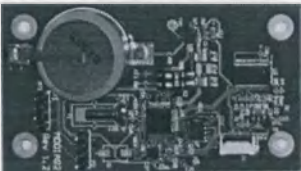
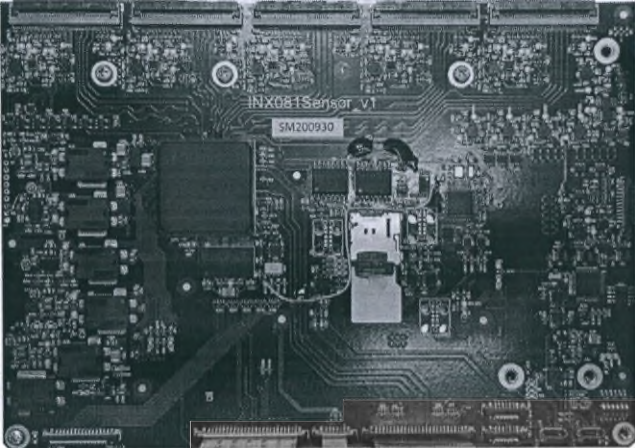
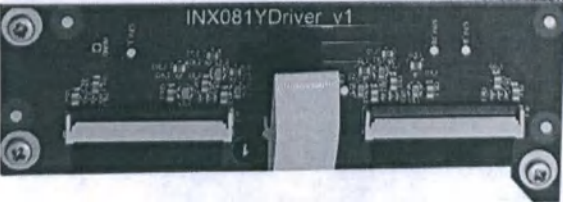
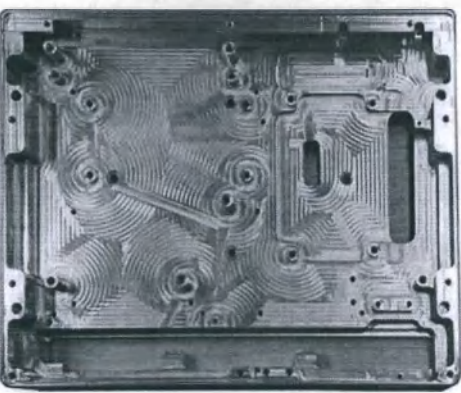
Рисунок 1.9 – АРМ лаборанта

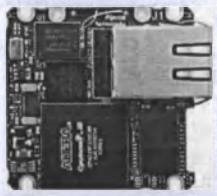
1.2.1.6 Составные части детектора

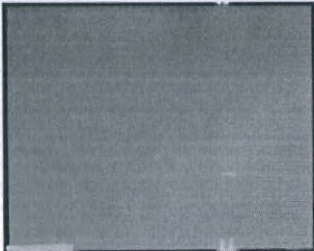
В таблице 1.3 представлены составные части детекторов.

Таблица 1.3 – Составные части детекторов

Составная часть детектора	Внешний вид
Печатный узел интерфейса	
Печатный узел фоточувствительного модуля	

Составная часть детектора	Внешний вид
Печатный узел диагностики (опция)	
Печатный узел индикации	
Печатный узел считывания фотосенсора	
Печатный узел управления фотосенсором	
Печатный узел сервисного разъема	
Печатный узел батареи логгера	
Корпус детектора	

Составная часть детектора	Внешний вид
Карбоновая крышка детектора	
Экран сцинтиллирующий (опция)	
Фоточувствительный модуль КМОП	
Фреймграббер	
Стекланная подложка (опция)	

Составная часть детектора	Внешний вид
Экран сцинтиллирующий на стеклянной подложке (опция)	
TFT-матрица	

1.2.2 Работа

1.2.2.1 Детектор

Рентгеновский детектор предназначен для установки в рентгеновский цифровой аппарат для дентальной панорамной томографии, его габаритные размеры унифицированы под оборудование ведущих производителей, что дает возможность использовать данный детектор в широком спектре стороннего оборудования в качестве замены детекторов других производителей, а также при разработке новых рентгеновских цифровых аппаратов для дентальной панорамной томографии.

Детектор имеет помехозащищённое проводное электропитание и проводные соединения с элементами рентгеновского аппарата и комплекса. Соединение с элементами комплекса производится с использованием следующих интерфейсов:

- с ПК: Ethernet, Wi-Fi;
- с генератором: SYNC.

1.2.2.2 Автоматизированное рабочее место

На мониторе АРМ лаборанта отображается графический пользовательский интерфейс, через который осуществляется работа пользователя.



а) Медицинская рабочая станция



б) Монитор ЖК

Рисунок 1.10 – АРМ лаборанта



Программный ключ вставляется в свободный USB-порт.

Ввод информации и управление АРМ производится с помощью стандартных устройств ввода данных: клавиатуры и мыши.



Вместо компьютерной мыши возможно использование тачпада, функции кнопок тачпада аналогичны функциям соответствующих кнопок мыши.

1.2.2.3 Составные части детектора

1.2.2.3.1 Печатный узел интерфейса

Печатный узел интерфейса представляет собой модуль, собранный на основе печатной платы и компонентов по соответствующему перечню элементов.

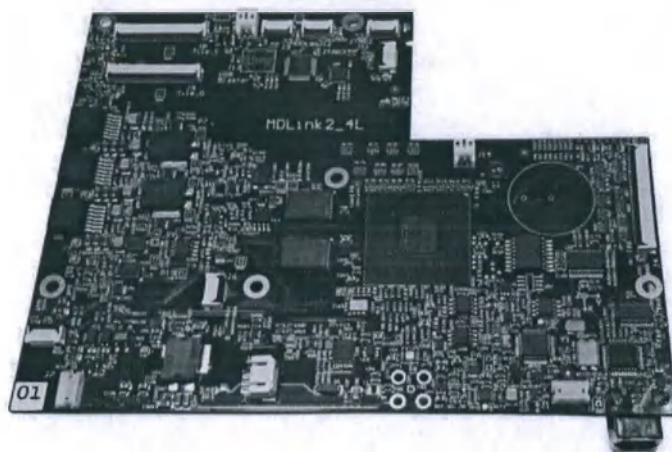


Рисунок 1.11 – Печатный узел интерфейса детектора

Модуль интерфейсного узла предназначен для управления модулями рентгеновского детектора, организации взаимодействия с источником рентгеновского излучения и обеспечения информационного обмена с управляющим компьютером.

Фактически, модуль интерфейсного узла представляет собой электронное устройство, выполненное на печатной плате, и является неотъемлемой частью рентгеновского детектора.

Основные узлы модуля:

- 1) программируемая логическая интегральная микросхема;
- 2) динамическая память;
- 3) компоненты для связи с источником рентгеновского излучения;
- 4) компоненты для связи с управляющим компьютером;
- 5) узлы для информационного обмена с узлом фоточувствительного модуля.

Модуль интерфейсного узла по команде с управляющего компьютера, согласованно с источником рентгеновского излучения, собирает данные с фоточувствительных модулей, объединяет их в единое изображение и сохраняет в динамической памяти. По запросу от управляющего компьютера передаёт ему соответствующее изображение.

Модуль интерфейсного узла не содержит опасных соединений, присадок или веществ, которые могут причинить вред здоровью персонала или населению.

1.2.2.3.2 Печатный узел фоточувствительного модуля

Узел печатный фоточувствительного модуля представляет собой модуль, собранный на основе печатной платы и компонентов по соответствующему перечню элементов.

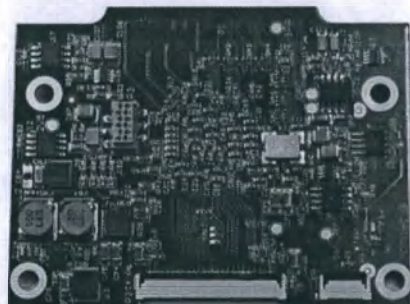


Рисунок 1.12 – Печатный узел фоточувствительного модуля детектора

Фоточувствительный модуль предназначен для управления фоточувствительным сенсором рентгеновского изображения. В одном рентгеновском детекторе может устанавливаться 1 или 2 таких модулей.

1.2.2.3.3 Печатный узел диагностики (опция)

Печатный узел диагностики предназначен для диагностирования состояния детектора и логирования информации о температуре детектора и возникающих при его эксплуатации перегрузках.

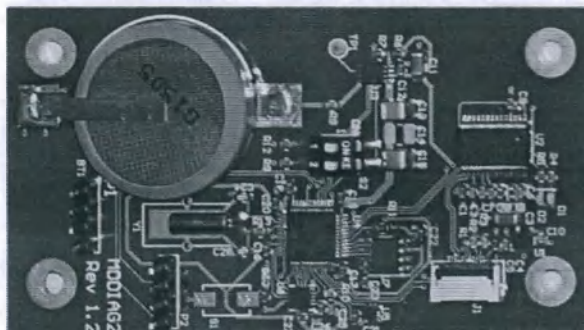


Рисунок 1.13 – Печатный узел диагностики

1.2.2.3.4 Печатный узел индикации

Печатный узел индикации предназначен для отображения световой индикации о состояниях детектора, степени его исправности, выполнении тех или иных операций (как при эксплуатации, так и при обслуживании).



Рисунок 1.14 – Печатный узел индикации

1.2.2.3.5 Печатный узел считывания фотосенсора

Узел печатный считывания фотосенсора представляет собой модуль, собранный на основе печатной платы и компонентов по соответствующему перечню элементов..

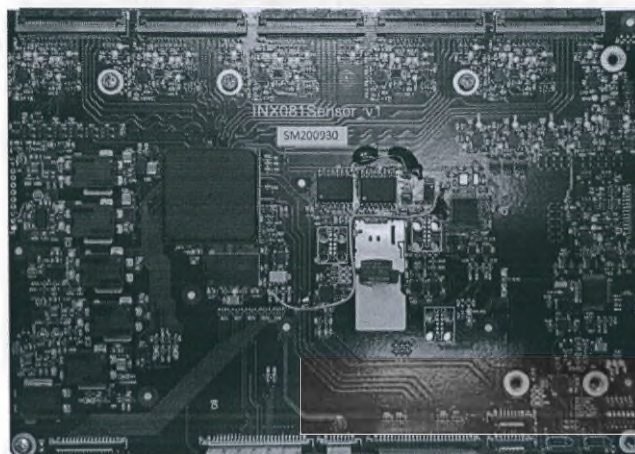


Рисунок 1.15 – Печатный узел считывания фотосенсора

Печатный узел считывания фотосенсора предназначен для сбора данных с фотосенсора, их обработки и передачи на АРМ лаборанта.

1.2.2.3.6 Печатный узел управления фотосенсором

Узел печатный управления фотосенсором представляет собой модуль, собранный на основе печатной платы и компонентов по соответствующему перечню элементов.



Рисунок 1.16 – Печатный узел считывания фотосенсора

Печатный узел управления фотосенсором предназначен для управления фоточувствительным сенсором рентгеновского изображения (управляет затворными драйверами панели).

1.2.2.3.7 Печатный узел сервисного разъема

Узел печатный сервисного разъема представляет собой модуль, собранный на основе печатной платы и компонентов по соответствующему перечню элементов.



Рисунок 1.17 – Печатный узел сервисного разъема

Печатный узел сервисного разъема обеспечивает связь электроники детектора с сервисным софтом по USB.

1.2.2.3.8 Печатный узел батареи логгера

Узел печатный батареи логгера представляет собой модуль, собранный на основе печатной платы и компонентов по соответствующему перечню элементов.



Рисунок 1.18 – Печатный узел батареи логгера

Печатный узел батареи логгера обеспечивает питанием встроенный логгер ускорений и температур.

1.2.2.3.9 Экран сцинтиллирующий (опция)

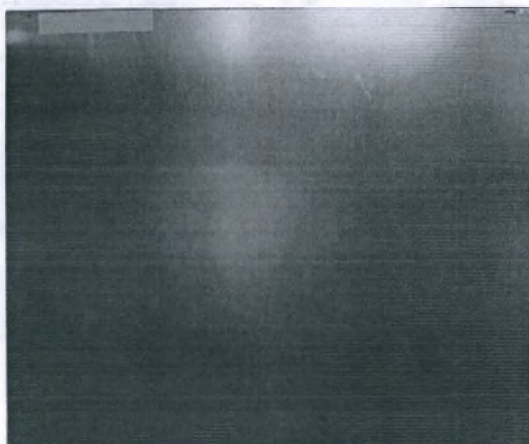


Рисунок 1.19 – Экран сцинтиллирующий

Экран сцинтиллирующий предназначен для преобразования энергии рентгеновского излучения в область видимого спектра. Данное преобразование приводит к возможности детектирования скрытого изображения тканей исследуемого объекта средствами традиционной фильмографии или полупроводниковой сенсорной матрицей на основе кремния.

Экран сцинтиллирующий представляет собой прямоугольную пластину (подложку), изготовленную из полимера, с нанесённым на одну сторону сцинтиллирующим слоем на основе иодида цезия, активированного таллием (CsI:Ti) или на основе оксисульфида гадолиния (Gd₂O₂S). CsI:Ti имеет структуру микроколонок.

Сцинтиллирующий слой изолирован защитным покрытием (C-protect) для предотвращения попадания влаги и контакта с внешней средой.

Сцинтиллятор не содержит опасных соединений, присадок или веществ, которые могут причинить вред здоровью персонала или населения, подвергаемому обследованию с его применением.

1.2.2.3.10 Фоточувствительный модуль КМОП

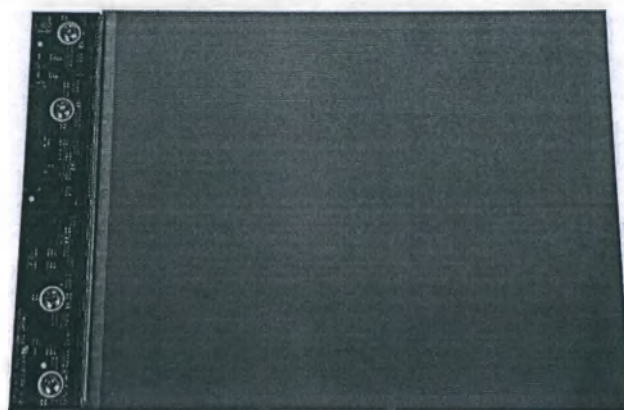


Рисунок 1.20 – Фоточувствительный модуль КМОП

Фоточувствительный модуль КМОП представляет собой фоточувствительную матрицу размером 145 x 114 x 4,8 мм, состоящую из кремниевых чипов, включающих фотодиод и схему считывания, установленную на композитную несущую подложку.

1.2.2.3.11 Фреймграббер

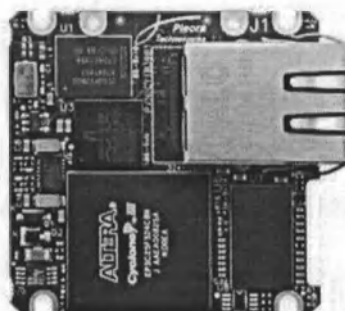


Рисунок 1.21 – Встраиваемый аппаратный видеоинтерфейс

Встраиваемый аппаратный видеоинтерфейс детектора обеспечивает передачу изображений на ПК по интерфейсу Gigabit Ethernet (GigE). При этом он выполняет функцию посредника между ПК и модулем интерфейса, реализуя параллельный интерфейс к последнему.

1.2.2.3.12 Стекланная подложка (опция)



Рисунок 1.22 – Стекланная подложка

Стеклянная подложка представляет собой массив оптоволокон, спаянных между собой.

Стеклянные подложки используются в рентгенографии для передачи изображения от сцинтиллирующего экрана к светочувствительному элементу.

Стеклянные подложки обладают высокой прозрачностью для света оптического диапазона и высоким коэффициентом поглощения рентгеновского излучения, не допуская попадания рентгеновского излучения на светочувствительный элемент и его деградации.

1.2.2.3.13 Экран сцинтиллирующий на стеклянной подложке (опция)



Рисунок 1.23 – Экран сцинтиллирующий на стеклянной подложке

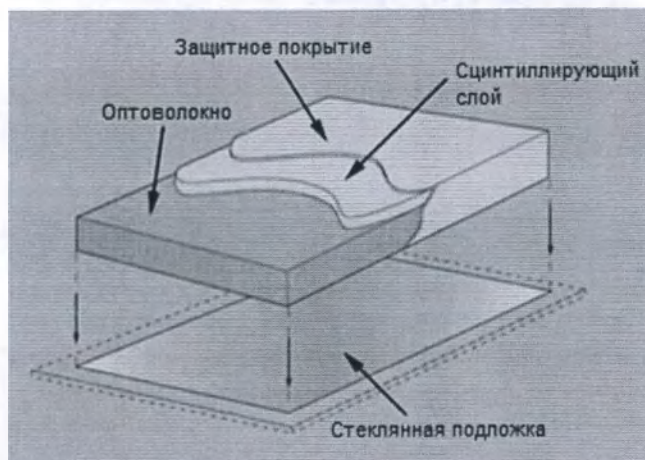


Рисунок 1.24 – Строение сцинтиллирующего экрана на стеклянной подложке

Экран сцинтиллирующий на стеклянной подложке представляет собой массив оптоволокон, спаянных между собой, на который нанесен слой сцинтиллирующего вещества и защитное покрытие.

Экран сцинтиллирующий на стеклянной подложке используется в рентгенографии для преобразования рентгеновского излучения и передачи изображения от слоя сцинтиллирующего вещества к светочувствительному элементу, регистрирующему изображение.

Стеклянные подложки с нанесенным слоем сцинтиллирующего вещества обладают высокой прозрачностью для света оптического диапазона и высоким коэффициентом поглощения рентгеновского излучения, тем самым, не допуская попадания рентгена на светочувствительный элемент и его деградации, а нанесение сцинтиллирующего вещества непосредственно на одну из сторон массива позволяет избежать потерь оптического излучения при преотражении от границ раздела оптических сред, как это происходит в случае простого наложения листа со сцинтиллирующим веществом на оптоволоконный массив.

1.2.2.3.14 TFT-матрица

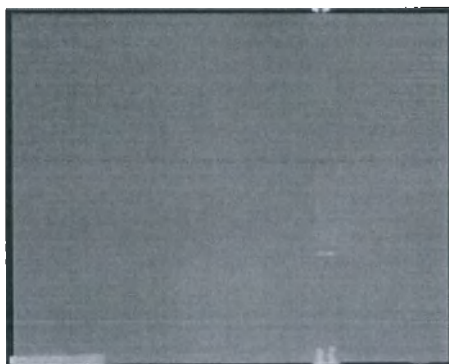


Рисунок 1.25 – TFT-матрица

TFT-матрица обеспечивает преобразование видимого света от сцинтиллятора в сигнал изображения, представляет собой чувствительную матрицу цифрового детектора рентгеновского излучения, установленную на стеклянную несущую подложку, и предназначенную для установки в детектор.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Условия эксплуатации

Оборудование не предназначено для использования в атмосфере анестезирующих веществ, кислорода, оксида азота.

Следует избегать попадания влаги внутрь оборудования, во избежание коррозии и коротких замыканий.

2.1.2 Сведения о возможности контакта пациента с комплексом

Во время эксплуатации контакт комплекса с пациентом не предусмотрен.

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Включение

Включение комплекса производится в следующей последовательности:

1. Включите рентгеновский аппарат, детектор и АРМ лаборанта.



Включение детектора производится до позиционирования пациента!

- 1.1 Включение детектора производится подачей питания в разъем PWR.



Рисунок 2.1 – Разъем питания детектора на панели разъемов детектора формата 12×15 см



Рисунок 2.2 – Разъем питания детектора на панели разъемов детектора формата 12×30 см и 15×24 см

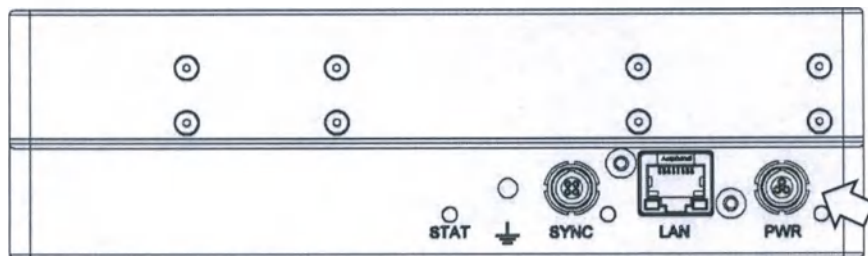


Рисунок 2.3 – Разъем питания детектора на панели разъемов детектора формата 13×16 см

2. Подключите детектор к АРМ лаборанта.

2.1 Подключение детектора к АРМ производится через разъем LAN кабелем или патч-кордом Cat5e или Cat6.



Рисунок 2.4 – Разъем подключения детектора и АРМ лаборанта на панели разъемов детектора формата 12×15 см



Рисунок 2.5 – Разъем подключения детектора и АРМ лаборанта на панели разъемов детектора формата 12×30 см и 15×24 см

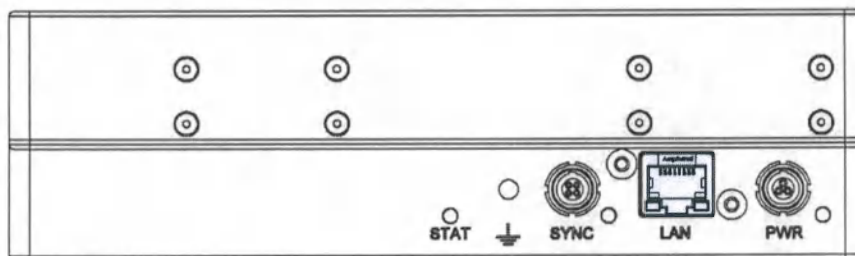


Рисунок 2.6 – Разъем подключения детектора и АРМ лаборанта на панели разъемов детектора формата 13×16 см

3. Включите медицинскую станцию АРМ лаборанта.



При включении АРМ лаборанта убедитесь, что программный ключ находится в USB-порту. Без ключа или с поврежденным ключом работа невозможна.

4. По окончании этапа загрузки системы на экране монитора АРМ лаборанта появится окно **Вход в систему**.

Рисунок 2.7 – Окно **Вход в систему**

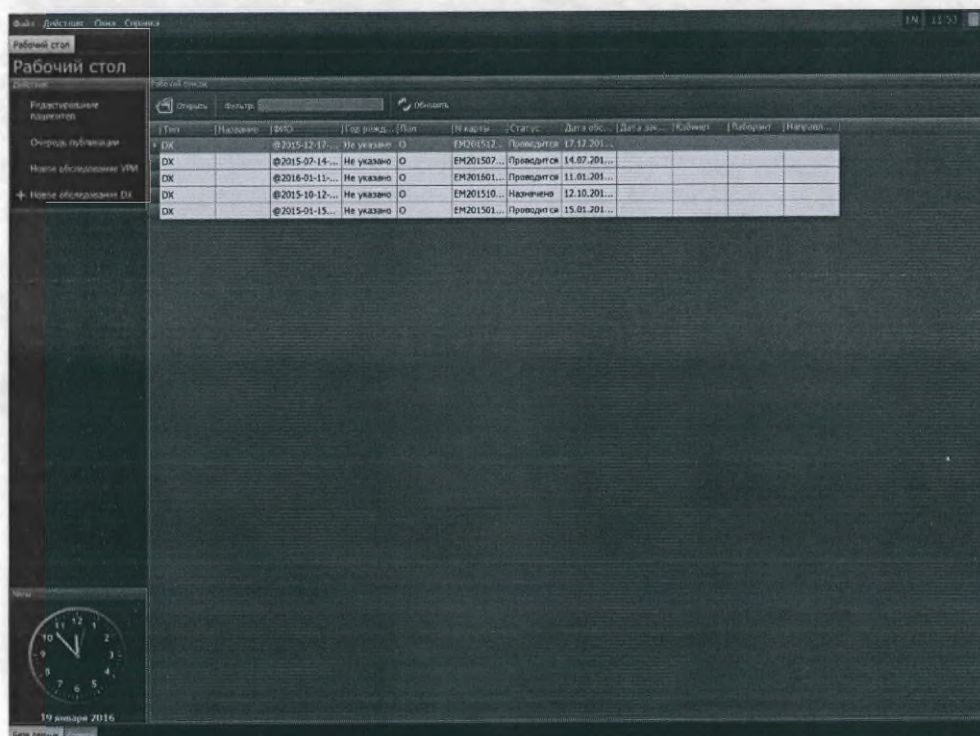
5. Для входа в систему в поле «Имя пользователя» и «Пароль» введите логин и пароль.



Логин и пароль выдаются сервисным инженером.

6. Для подтверждения введенных данных нажмите кнопку **Войти**, для выхода из программы и выключения медицинской станции нажмите кнопку **Отмена**.

7. После окончания процесса инициализации на экране монитора появится главное окно программы (рисунок 2.6).

Рисунок 2.8 – Главное окно программы **База данных**

Не выключайте систему сразу после включения. Интервал между входом и выходом из системы должен превышать 30 сек.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Регистрация обследования

Регистрацию пациента возможно провести 3 способами:

1. Неотложная регистрация – способ, при котором не вводятся данные пациента, а сразу проводятся обследования. Используется в случае, если неизвестно имя пациента или требуется срочно провести обследование.
2. Плановая регистрация – способ, при котором проводится регистрация пациента, а затем сразу проводится обследование.
3. Регистрация очереди пациентов – способ, при котором сначала собираются карты пациентов, вводятся данные пациентов, далее проводятся обследования в порядке очереди.

Новое обследование

Одней строкой: Фамилия, имя, отчество, дата рождения, пол, номер карты

РАСК: Локальная БД

Найти

Ф. И. О. пациента: *

Дата рождения: • dd.MM.yyyy или dd.MM.yyyy

Пол: М Ж н/у

Неотложное

Номер карты: *

Описание обследования: *

Пациент Направление Дополнительная Посредок работы

Ф. И. О. пациента | Дата рождения | Номер карты

Провести Отменить

Рисунок 2.9 – Вкладка **Регистрация обследования**

2.3.1.1 Регистрация неотложного обследования

1. Для открытия обследования на панели **Действия** вкладки **Рабочий стол** нажмите кнопку **Новое обследование DX**.

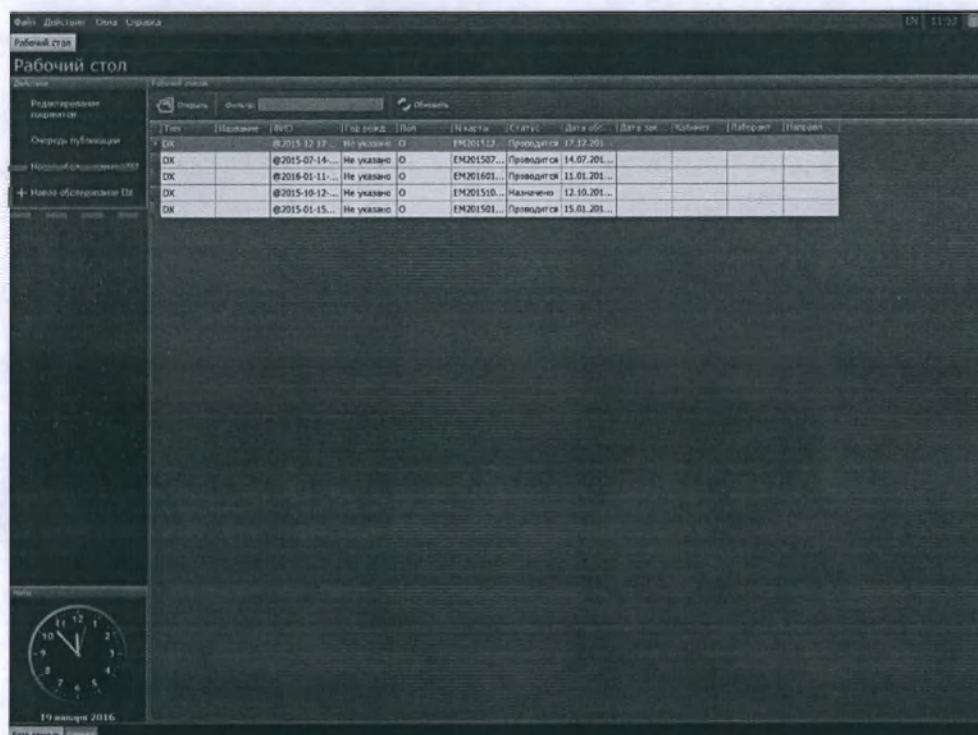


Рисунок 2.10 – Кнопка открытия неотложного обследования

2. В открывшейся вкладке **Регистрация пациента** нажмите кнопку **Неотложное**. Сразу после этого откроется вкладка **Проведение обследования** (рисунок 2.8).

Вместо имени пациента система автоматически подставит дату и время проведения обследования. Данный идентификатор в дальнейшем может быть заменен реальными данными пациента на вкладке **Редактирование пациентов** (опция), после проведения срочного обследования.



Если не подключена функция **Редактирование пациентов**, то замена идентификатора реальными данными пациента будет невозможна.

Можно отложить выполнение обследования, нажав кнопку **Отложить** на вкладке **Проведение обследования**.

Чтобы отменить текущее обследование, нажмите кнопку **Отменить** на этой или предыдущей вкладке. Введенная информация при этом не сохранится.

2.3.1.2 Плановая регистрация

Под плановым понимается обследование, для регистрации которого имеется достаточное время и требуемая информация о пациенте.

1. На вкладке **Рабочий стол** нажмите **Новое обследование DX**
2. В открывшейся вкладке начните заполнение с общей строки ввода, если такой пациент уже существует, его данные отобразятся в панели отображения информации. Нажмите на строку с данными пациента и основные поля заполнятся автоматически.
3. Чтобы найти зарегистрированного пациента на стороннем сервере, выберите в выпадающем списке **PACS** сервер для поиска.
4. Если пациент ранее не был зарегистрирован, продолжите ввод информации в общую строку ввода, отделяя каждый блок запятой.
5. Заполните другие поля, для которых есть информация, во всех дополнительных закладках.
6. Информация на закладках может быть выбрана из выпадающих списков. Если нужная информация в выпадающих списках отсутствует, она может быть добавлена при помощи клавиатуры. Данная информация будет автоматически сохранена, и ее можно будет использовать при последующей регистрации.
7. Если полная информация о пациенте отсутствует, заполните только обязательные поля **Ф.И.О. пациента** и **Дата рождения**.
8. Если необходимо отменить регистрируемое обследование, нажмите кнопку **Отменить**, введенная информация при этом не сохранится.
9. Для сохранения информации нажмите кнопку **Провести**.
10. На экране появится вкладка **Проведение обследования**.

2.3.1.3 Регистрация очереди пациентов

Для регистрации очереди пациентов следует повторить действия (1-10) пункта «Плановая регистрация» и в открывшейся вкладке **Проведение обследования** нажать кнопку **Отложить**. Действия необходимо повторить для каждого пациента в очереди.

2.3.1.4 Открытие отложенного обследования

Зарегистрированные отложенные обследования (например, из очереди пациентов) выведены на вкладку **Рабочий стол** в рабочем списке:

1. На вкладке **Рабочий стол** дважды нажмите на строку выбранного обследования в рабочем списке. Или выделите строку с выбранным обследованием в списке и нажмите  **Открыть**
2. Откроется вкладка **Проведение обследования**.

2.3.2 Проведение обследования



Так как источником рентгеновского излучения является рентгеновское оборудование, к которому подключается комплекс «СОЛО ДТ-МТ», то при проведении обследования руководствуйтесь эксплуатационной документацией на рентгеновское оборудование.



Функциональные возможности комплекса «СОЛО ДТ-МТ» позволяют управлять только плоскостным рентгеновским детектором. Функционал программного обеспечения комплекса «СОЛО ДТ-МТ» ограничен взаимодействием с плоскостным рентгеновским детектором и не содержит возможности управлять рентгеновским оборудованием, в том числе параметрами экспозиции.

После нажатия кнопки **Провести** на вкладке **Регистрация обследования** или кнопки **Неотложное** в области вкладок открывается вкладка **Проведение обследования**.

С помощью рентгеновского оборудования, в соответствии с эксплуатационной документацией, установите параметры экспозиции, подходящие для данного обследования, и проведите экспозицию.

После проведения экспозиции снимок откроется в окне **Снимки**.

Особенность проведения обследования

Если обследование первое после включения системы, то на вкладке **Проведение обследования** появится сообщение об инициализации детектора.

Дождитесь окончания инициализации, окно с сообщением закроется.

При последующей работе сообщение об инициализации будет появляться в том случае, если время простоя детектора составит более 15 минут.

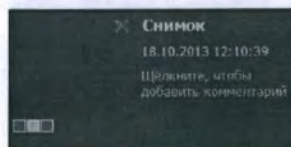


Если во время работы появляются сообщения об ошибках в работе детектора, проверьте подключение детектора, откройте и закройте обследование. Если после этого появятся сообщения об ошибках, выйдите из системы и зайдите вновь. Если сообщение продолжает появляться, обратитесь в сервисную службу.

2.3.3 Просмотр и обработка полученных снимков

Оцените качество снимка. Если качество снимка неудовлетворительно и его нужно сде-

лать повторно, нажмите . После нажатия данной кнопки откроется вкладка **Проведение обследования**, на которой миниатюра отбракованного снимка примет вид:



Если снимок не нуждается в дополнительной обработке и его можно сразу опубликовать,

нажмите .

Если необходимо обработать полученный снимок позже, нажмите . После нажатия данной кнопки откроется вкладка **Проведение обследования**.

Чтобы обработать снимок сразу, воспользуйтесь инструментами обработки в окне **Снимки**.



После получения снимка примите его, нажав на одну из кнопок



Если при обработке качество снимка ухудшилось, воспользуйтесь кнопкой



Она отменит примененные к снимку изменения.

2.3.4 Публикация обследования

При публикации полученные снимки (за исключением шаблонов и удаленных) сохраняются на сервер или серверы PACS (системы хранения и обмена снимками).

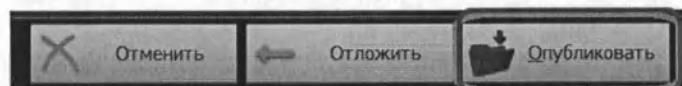


Для публикации снимков необходимо подключение АРМ к локальной сети.

1. Для публикации обследования при просмотре снимков в окне **Снимки** нажмите



кнопку  или на вкладке **Проведение обследования** нажмите кнопку **Опубликовать**:



2. В диалоговом окне **Выбор публикаторов** выберите публикаторы, на которые необходимо отправить снимки.
3. Нажмите кнопку **ОК**.

Отследить статус опубликованного обследования можно на вкладке **Очередь публикации**.



Диалоговое окно **Выбор публикаторов** появится, если сервисный инженер задал несколько адресов для публикации, например, несколько адресов серверов или автоматизированных рабочих мест PACS. Если задан только один публикатор, указанное окно не появляется.

2.3.5 Заккрытие обследования



Перед тем как завершить обследование следует закрыть все вкладки **Проведение обследования**.

1. Убедитесь в отсутствии на экране индикаторов прогресса выполнения операций, т.е. в отсутствии незавершенных процессов, например, сохранения или обработки снимков.
2. На вкладке **Рабочий стол**, в меню выберите **Файл** → **Выключить компьютер**.
3. Дождитесь выключения монитора АРМ лаборанта.

2.3.6 Выключение

Выключите детектор, медицинскую станцию АРМ лаборанта и рентгеновское оборудование.

2.3.7 Пользовательский интерфейс

Работа пользователя с программой осуществляется через графический пользовательский интерфейс, отображаемый на мониторе АРМ лаборанта.

2.3.7.1 Окно База данных

После входа в систему открывается главное окно программы – окно **База данных**, которое состоит из главного меню программы (далее по тексту – меню) и области открытия вкладок (рисунок 2.9).

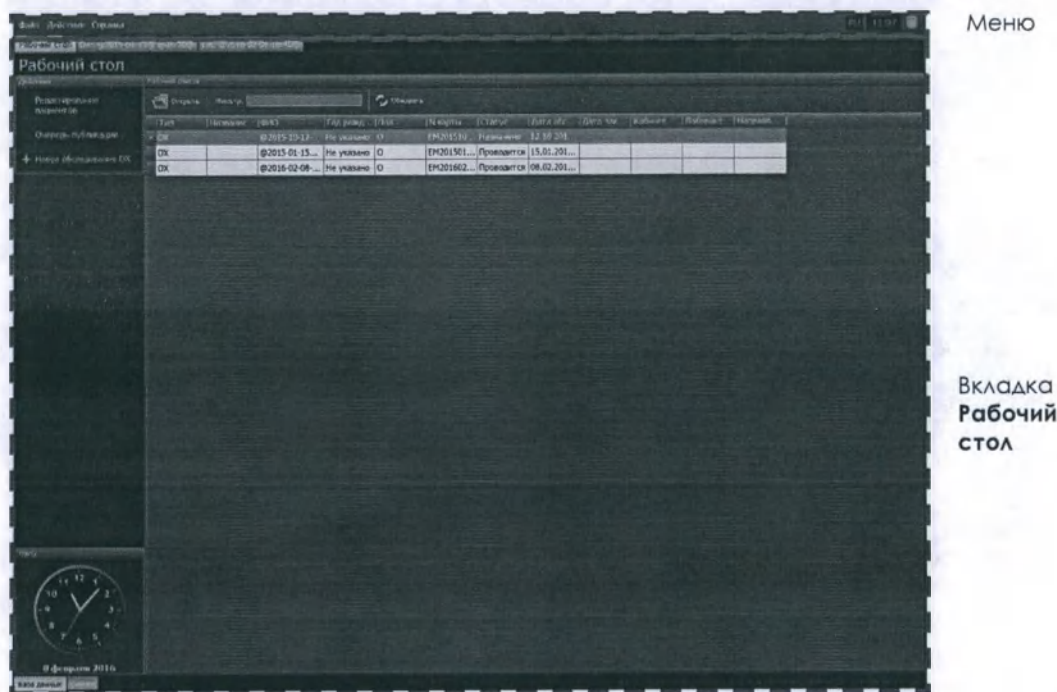


Рисунок 2.11 – Окно программы при запуске программы

Во время проведения обследования используются четыре вкладки:

- 1) вкладка **Рабочий стол**;
- 2) вкладка **Регистрация обследования**;
- 3) вкладка **Проведение обследования**;
- 4) вкладка **Очередь публикации**.

При запуске программы открывается вкладка **Рабочий стол**.

Одновременно может быть открыто несколько вкладок регистрации и проведения обследования в зависимости от количества введенных обследований.

Переход между вкладками осуществляется выбором ярлыка соответствующей вкладки. Если открыто слишком много вкладок и ярлыки не помещаются на экране, то справа от ярлыков появляются две стрелки, которыми можно прокручивать панель вправо и влево.



Вкладка **Регистрация обследования** отображается как вкладка с названием **Обследование DX**, а вкладка **Проведение обследования** – вкладка с названием **DX:<Пациент>**. Например, вкладка с названием **«DX: @2015-04-03-19-18@»** – это вкладка проведения неотложного обследования.



Если при последнем выходе из системы вкладки **Проведение обследования** не были закрыты, то при входе в систему вкладки будут восстановлены. Для перехода во вкладку **Рабочий стол** нажмите на панели вкладок ярлык

лык «Рабочий стол».

2.3.7.1.1 Главное меню программы



Рисунок 2.12 – Главное меню программы

Главное **Меню** содержит следующие раскрывающиеся меню и индикаторы, представленные в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Раскрывающиеся меню и индикаторы меню программы

Пункт меню	Описание
Файл	Открытие меню Файл
Действия	Открытие меню Действия
Справка	Открытие диалогового окна с информацией о версии программы
EN	Индикатор переключения языка клавиатуры (RU, EN)
12:50	Время (чч:мм)
 (опция)	Кнопка вызова виртуальной клавиатуры
 (опция)	Индикатор этапа публикации обследования
	 Идет процесс публикации
	 Публикация завершена
	 Обследование не опубликовано (произошла ошибка во время публикации)

Таблица 2.2 – Пункты меню **Файл**

Пункт меню	Описание
Свободное место	Отображает емкость диска на сервере
Смена пользователя (опция)	Закрытие программы и вывод на экран окна входа в АРМ
Выключить компьютер	Завершение программы и выключение медицинской рабочей станции

Таблица 2.3 – Пункты меню **Действия**

Пункт меню	Описание	Сочетания клавиш
Очередь публикации	Вывод на дисплей вкладки Очередь публикации . Возможно также вызвать из панели Действия	Ctrl+Q
Редактирование пациентов (опция)	Вывод на дисплей вкладки Редактирование пациентов . Возможно также вызвать из панели Действия	Ctrl+P

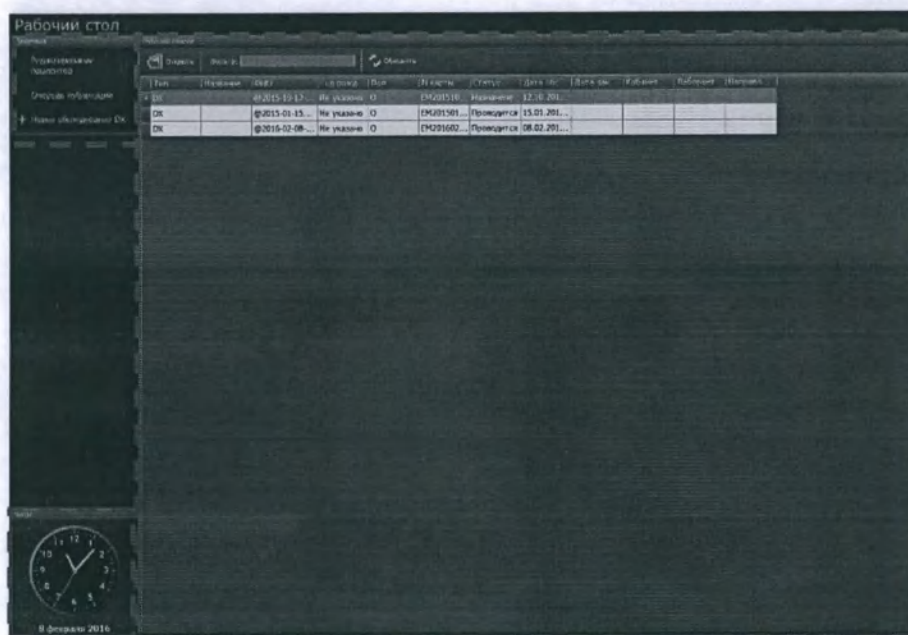
2.3.7.1.2 Вкладка Рабочий стол



Это начальная вкладка, с которой оператор начинает работу. Эта вкладка всегда первая, всегда в единственном экземпляре, закрыть ее можно только выходом из программы.

Вкладка **Рабочий стол** предназначена для контроля над текущими и незавершенными обследованиями, а также для перехода на другие вкладки.

Панель
Действия



Панель
Рабочий
список

Панель
Часы

Рисунок 2.13 – Вкладка **Рабочий стол**

Вкладка **Рабочий стол** состоит из трех панелей:

- а) Действия;
- б) Рабочий список;
- в) Часы.

2.3.7.1.2.1 Панель Действия

На этой панели размещены команды, которые открывают новые вкладки:

- Редактирование пациентов (опционально).
- Очередь публикации.
- Новое обследование DX.

Кнопкой **Очередь публикации** открывается вкладка **Очередь публикации** (п. 2.3.7.2.6), в которой проводится управление локальным архивом обследований и отправка их на удаленный сервер.

Кнопкой **Новое обследование DX** открывается вкладка **Регистрация пациента** (см. п. 2.3.7.1.3), в которой проводится регистрация нового обследования.

2.3.7.1.2.2 Панель Рабочий список

На панели **Рабочий список** выводятся незавершенные и отложенные обследования с информацией о каждом из них (таблица 2.4).

Таблица 2.4 – Информация об обследовании из рабочего списка вкладки **Рабочий стол**

Столбец	Описание
Тип	Вид обследования
ФИО	Фамилия, имя и отчество пациента
Год рождения	Год рождения пациента
Пол	Пол пациента
N карты	Номер медицинской карты пациента
Статус	Отображение статуса обследования: Проводится – открыта вкладка Проведение обследования . Назначено – проведение обследования отложено
Дата обследования	Дата проведения обследования (чч.мм.гггг)

Столбец	Описание
Название	Информация об обследовании, введенная лаборантом при регистрации обследования



При регистрации нового обследования или при загрузке рабочего списка у лаборанта появляется сообщение-напоминание о незавершенных обследованиях.



Дополнительно сервисным инженером могут быть настроены столбцы, содержащие информацию об обследовании в формате DICOM.

В рабочем списке можно производить следующие операции:

1. Сортировка списка обследований по одному или нескольким полям (столбцам)

Для сортировки обследований по одному полю нажмите левой кнопкой мыши на заголовок соответствующего столбца. Рядом с названием столбца появится символ . Это символ прямого порядка сортировки обследований (по возрастанию).

При повторном нажатии на заголовок столбца вместо символа появится символ . Это символ обратного порядка сортировки обследований (по убыванию).

После выбора порядка сортировки обследования сортируются автоматически.

Для сортировки обследований по нескольким параметрам, удерживая нажатой клавишу клавиатуры **Shift**, нажмите левой кнопкой мыши на заголовки соответствующих столбцов.

2. Изменение ширины столбцов и порядка их расположения

Если информация в рабочем списке видна не полностью, ширину столбцов можно изменить, перетаскив правую границу заголовка столбца. Также ширину столбца можно изменить двойным нажатием по правой границе заголовка столбца.

Для изменения порядка расположения столбцов следует навести курсор на заголовок столбца, нажать левую кнопку мыши и, удерживая ее, переместить столбец на выбранную позицию.

3. Открытие вкладки выбранного обследования

Способы открытия обследования из рабочего списка:

- дважды нажмите левой кнопкой мыши на строку с обследованием;
- выделите обследование и нажмите кнопку Открыть.

4. Обновление рабочего списка

Обновление рабочего списка обследований происходит как автоматически через некоторый промежуток времени, так и вручную нажатием кнопки Обновить.

5. Быстрый поиск по фильтру

В поле Фильтр: введите ключевое слово или фразу для поиска, в результате в рабочем списке отображаются все найденные совпадения.

2.3.7.1.2.3 Панель Часы

На панели **Часы** отображаются текущие дата и время.

2.3.7.1.3 Вкладка Регистрация пациента

Вкладка **Регистрация пациента** открывается нажатием кнопки **Новое обследование DX**, расположенной на панели **Действия** вкладки **Рабочий стол** (см. п. 2.3.7.1.2).

Отмена проведения обследования производится кнопкой **Отменить**.
Заполненная карта пациента при этом не сохраняется.

Область ввода данных

Область отображения информации из базы данных

Рисунок 2.14 – Вкладка **Регистрация обследования**

Вкладка **Регистрация обследования** разделена на две области: ввода данных и отображения информации из базы данных.

В области ввода данных представлена регистрационная карточка для открытия нового обследования и поиска медицинской карточки в базе данных уже зарегистрированного пациента.

Для открытия нового обследования введите следующую информацию:

- Ф.И.О. пациента (в качестве разделителя используется пробел, а в случае составного имени – запятая);
- Дата рождения пациента (формат: чч.мм.гггг, в качестве разделителя используются пробел, слэш, дефис);
- Пол: м – мужской, ж – женский, н/у – не определен;
- Номер карты;
- Описание обследования;
- Вид обследования: плановое или неотложное.

Заполнив регистрационную карточку нажмите кнопку **Провести** для ее сохранения и перехода во вкладку **Проведение обследования**. Для отмены проведения обследования нажмите кнопку **Отменить**, регистрационная карточка пациента при этом не сохраняется.



При заполнении регистрационной карточки обязательными для ввода являются дата рождения и фамилия пациента (желательно с именем и отчеством).



Автоматически установлено открытие планового обследования.

Для открытия неотложного обследования нажмите кнопку

Неотложное



Для проведения неотложного обследования ввод данных пациента необязателен. Программа автоматически присваивает пациенту номер карты и условное имя по времени регистрации в формате @<Год>-<Месяц>-<День>-<Час>-<Минуты>@.

Для поиска зарегистрированного пациента введите данные пациента, выберите в выпадающем списке PACS хранилище для поиска и нажмите кнопку

Найти



Настройка хранилищ производится сервисным инженером.



Для ускорения ввода данных используйте поле однострочного ввода, где данные вводятся через запятую.

В области отображения информации по мере заполнения регистрационной карточки вводятся обследования, параметры которых совпадают с информацией, введенной в регистрационной карточке. Выбор одного из этих обследований приводит к автозаполнению соответствующих параметров регистрационной карточки.

Для ввода дополнительной информации о пациенте нужно перейти на закладки **Направление** и **Дополнительно**.



Для перехода между закладками не нужно нажимать кнопку **Провести**, т.к. это приведет к переходу на вкладку **Проведение обследования**, и введение дополнительных данных о пациенте будет невозможным.

В закладке **Направление** доступны следующие поля для ввода:

- Направляющее отделение;
- Направляющий врач;
- Направляющий кабинет.

Рисунок 2.15 – Закладка Направление вкладки **Регистрация обследования**



Все эти поля являются редактируемыми раскрывающимися списками. При вводе новой информации в любое из полей, она будет добавлена в список. Это позволит в дальнейшем не вводить каждый раз информацию, а выбирать из списка.

В закладке **Дополнительно** доступны следующие поля для ввода:

- Адрес пациента;
- Вес (кг);
- Дополнительные сведения.

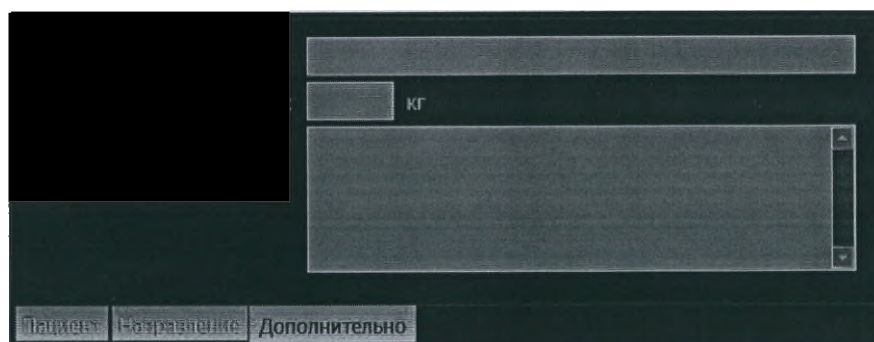


Рисунок 2.16 – Закладка Дополнительно вкладки Регистрация обследования

2.3.7.1.4 Вкладка Проведение обследования

Вкладка предназначена для проведения обследования. Перейти на вкладку **Проведение обследования** возможно следующими способами:

- При регистрации нового обследования (см. п. 2.3.7.1.3 Вкладка Регистрация пациента);
- Открыв отложенное обследование из рабочего списка (см. п. 2.3.7.1.2.2 Панель Рабочий список).
- Открыв обследование из очереди публикации для проведения дообследования (см. п. 2.3.7.2.6 Вкладка Очередь публикации).

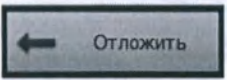
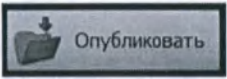


Рисунок 2.17 – Вкладка Проведение обследования

Вкладка **Проведение обследования** содержит следующие панели:

- Панель **Снимки**;
- Панель **Идентификация обследования**.

Таблица 2.5 – Кнопки выхода из вкладки **Проведение обследования**

Кнопка	Функция
	Отмена обследования без сохранения. Закрытие вкладки Проведение обследования .
	Остановка обследования с занесением в рабочий список вкладки Рабочий стол . Закрытие вкладки Проведение обследования .
	1) Есть связь с удаленным сервером: Отправка обследования на удаленный сервер. Закрытие вкладки Проведение обследования . 2) Нет связи с удаленным сервером: Сохранение обследования в локальном архиве и отправка его в очередь публикации. Закрытие вкладки Проведение обследования . Дополнительно может быть настроена функция экспорта на съемный носитель.

2.3.7.1.4.1 Панель Идентификация обследования

Рисунок 2.18 – Панель **Идентификация обследования** вкладки **Проведение обследования**

На панели идентификации расположены:

- дата обследования;
- время проведения обследования;
- пол пациента;
- номер медицинской карты пациента.

2.3.7.1.4.2 Панель Снимки

Рисунок 2.19 – Панель **Снимки** вкладки **Проведение обследования**

Панель **Снимки** предназначена для управления снимками обследования. На панели представлены миниатюры снимков.

Чтобы получить новый снимок нажмите на миниатюре с названием «Новый снимок».

Под каждой миниатюрой находится индикатор статуса снимка .



Справа от миниатюры расположена область для добавления комментария к снимку. Для добавления комментария выделите миниатюру снимка и нажмите на появившейся надписи «Щелкните, чтобы добавить комментарий».

Каждый закрашенный квадрат ■ на индикаторе статуса несет какую-то информацию:

- левый – экспозиция проведена (если АРМ не поддерживает связь с генератором, то данный индикатор не будет подсвечен);
- средний – снимок сохранен;
- правый – лаборант проверил качество снимка и принял снимок.



Справа от миниатюры расположена область для добавления комментария к снимку. Для добавления комментария выделите миниатюру снимка и нажмите на появившейся надписи «Щелкните, чтобы добавить комментарий».



При проведении дообследования индикатор статуса появится на панели только после нажатия кнопки  Провести дообследование.

Внизу панели снимков находятся кнопки управления снимками:



Просмотр снимка

Открытие выбранного снимка в окне **Снимки** (см. п. 2.3.7.2 **Окно Снимки**)



Удаление снимка

Повторное нажатие на кнопку до момента публикации обследования приводит к восстановлению удаленного снимка.



Копирование (опция)

Копирование параметров экспозиции и постпроцессинга выбранного снимка в новый снимок.

2.3.7.1.5 Действия рентгенлаборанта при появлении ошибки

При проведении обследований может появляться сообщение об ошибке, которое указывает на то, что системе не хватает памяти:

Недостаточно памяти для выполнения операции.

Чтобы освободить память, закройте все открытые вкладки обследований, кроме текущего. Затем продолжите текущее обследование. После его завершения перезапустите систему.

Чтобы избежать возникновения данной ошибки:

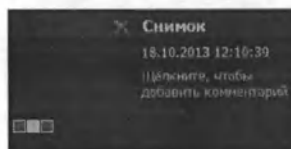
1. Не проводите более 2-3 обследований одновременно.
2. Открывайте только необходимые для работы вкладки **Проведение обследования**. Вкладки, которые не используются – закрывайте.
3. В случае, когда необходимо провести несколько обследований для одного пациента, начинайте проводить следующее обследование только после завершения предыдущего.

Если ошибка возникла:

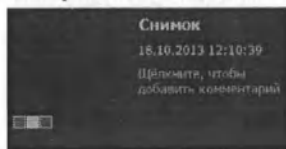
1. Закройте все открытые вкладки **Проведение обследования**, кроме текущей.
2. Проведите обследование.
3. Перезагрузите систему. Нажмите в Меню – **Файл – Завершение работы**.
4. Зайдите в систему. Руководствуйтесь разделом «Включение».

Если ошибка возникла во время получения снимка (при нажатии на кнопку  в окне **Снимки**):

1. Пометьте снимок как удаленный, нажав кнопку . Не нажимайте кнопку . Это приведет к потере снимка после перезагрузки!
2. Миниатюра снимка на вкладке **Проведение обследования** примет вид:



1. Этот снимок **не** будет удален. После перезагрузки системы его можно будет восстановить.
2. Перезагрузите систему.
3. Выделите миниатюру снимка на вкладке **Проведение обследования**, который помечен «на удаление», нажмите кнопку .
4. Двойным нажатием на миниатюре откройте снимок в окне **Снимки**, примите его, нажав кнопку .

Если после перезагрузки остались непринятые снимки:

1. Двойным нажатием на миниатюре откройте снимок в окне **Снимки**.
2. Примите снимок, нажав кнопку .

2.3.7.2 Окно Снимки

Окно **Снимки** предназначено для просмотра и редактирования снимков.

Окно **Снимки** включает в себя следующие инструменты:

- 1) Веерная панель;
- 2) Панель управления яркостью/контрастностью;
- 3) Отмена всех действий;
- 4) Панель управления сохранением снимков;
- 5) Панель редактирования снимков;
- 6) Масштабная линейка.

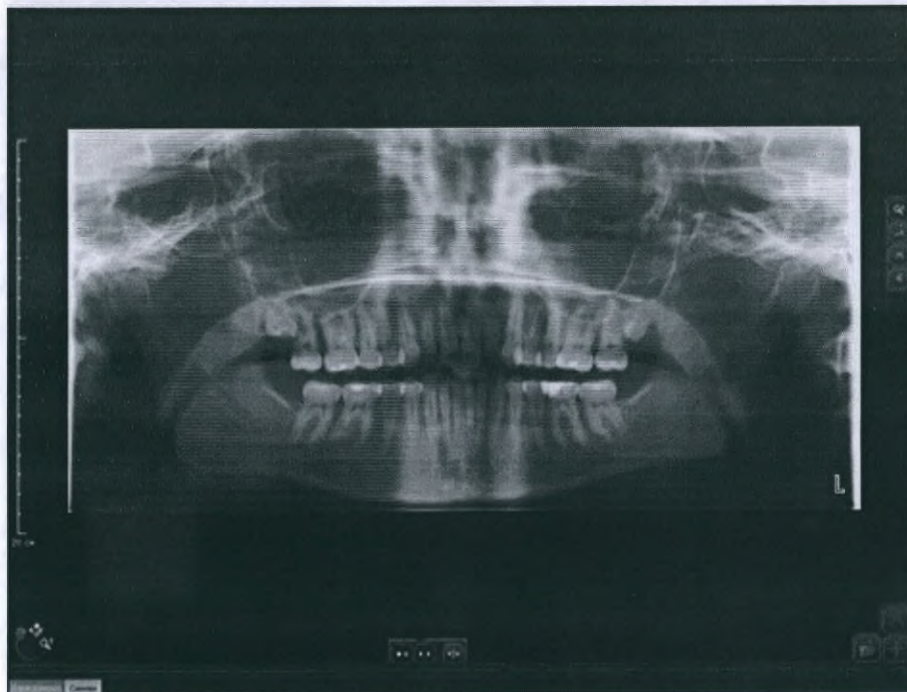


Рисунок 2.20 – Окно **Снимки**

Внизу окна отображается панель переключения между окнами **Снимки** и **База данных**.

2.3.7.2.1 Веерная панель



Веерная панель расположена в левом нижнем углу экрана и отображает инструменты, назначенные кнопкам мыши/кнопкам сенсорной панели.



Принцип работы веерной панели заключается в том, что определенная кнопка мыши/кнопка сенсорной панели выполняет функцию назначенного на нее инструмента. При этом пользователь сам может назначить инструмент для каждой кнопки мыши.



Количество отображаемых значков зависит от конфигурации: двухкнопочная мышь или кнопки сенсорной панели – 2 значка; трёхкнопочная мышь – 3 значка.

При нажатии на значок раскрывается веерная панель, состоящая из двух дуг инструментов: внешней и внутренней:

Рисунок 2.21 – Веерная панель окна **Снимки**

На внутренней дуге панели располагаются элементы управления для назначения операций кнопкам мышки/сенсорной панели. На внешней дуге находятся элементы управления для инвертирования и поворота снимка.

Для назначения операции необходимо нажать соответствующую кнопку мышки/сенсорной панели на значке требуемого инструмента внутренней дуги.



*Кнопка мыши, назначенная для данного инструмента, отображается в виде закрашенного кружочка над пиктограммой соответствующего инструмента. Например, на рисунке 2.20 инструмент **Масштабирования***



снимка назначен правой кнопке мыши.

2.3.7.2.1.1 Инструменты

Внешняя дуга веерной панели содержит следующие инструменты:



Инвертировать снимок

Инструмент предназначен для инвертирования снимка из негативного изображения в позитивное и наоборот.



Поворот снимка против часовой стрелки

Нажатие данной кнопки приводит к повороту снимка против часовой стрелки на 90°.



Поворот снимка по часовой стрелке

Каждое нажатие данной кнопки приводит к повороту снимка на 90° по часовой стрелке.

Внутренняя дуга содержит следующие назначаемые инструменты:



Панорамирование

Инструмент предназначен для перемещения снимка по экрану, относительно выбранной точки. Нажмите на назначенную для данной функции кнопку на нужном участке изображения. Появится значок - рука. Перемещайте значок по монитору.



Регулировка яркости и контрастности

Инструмент предназначен для изменения яркости и контрастности снимка. Для увеличения контрастности нажмите на назначенную для данной функции кнопку и переместите вверх, для уменьшения контрастности – вниз, для увеличения яркости – влево, для уменьшения яркости – вправо.



Масштабирование снимка

Инструмент предназначен для изменения масштаба снимка. Для уменьшения масштаба нажмите на назначенную для данной функции кнопку и переместите вверх, для увеличения масштаба – вниз. Изменение масштаба отображается на масштабной линейке в левой части окна **Снимки**.



Лупа

Инструмент предназначен для фиксированного увеличения области снимка, на которую наведен инструмент.

При наличии клавиатуры и мыши возможно изменять параметр (кратность) увеличения и применять различные фильтры.

Для изменения параметра (кратности) увеличения следует прокручивать колесико мыши. Кратность увеличения будет отображаться в поле лупы.

Также одновременно с увеличением области снимка возможно применять следующие фильтры:

Фильтр	Назначение	Клавиши управления
 Контур	Подчеркивание контура снимка в выделенной области	Применение фильтра – 3 ; Изменение параметров – +/-
 Сглаживание	Сглаживание снимка	Применение фильтра – 2 ; Изменение параметров – +/-
 Резкость	Изменение резкости снимка	Применение фильтра – 1 ; Изменение параметров – +/-
 Лупа	Отключение примененных фильтров	Отключение фильтра – Esc

При работе с фильтрами в поле лупы отображается кратность увеличения, текущий фильтр и значение его параметра:



Рисунок 2.22 – Отображение кратности увеличения, текущего фильтра и значения его параметра в поле лупы

2.3.7.2.2 Панель управления яркостью/контрастностью



Регулировка яркости снимка

Для регулировки яркости нажмите левой кнопкой мыши на кнопку  и, удерживая ее нажатой переместите курсор влево или вправо для увеличения или уменьшения полутонов, соответственно.



Регулировка контрастности снимка

Для регулировки контрастности нажмите левой кнопкой мыши на кнопку  и, удерживая ее нажатой переместите курсор влево или вправо для увеличения светлых или темных тонов, соответственно.



Инструменты панели управления оптической плотностью снимка аналогичны соответствующим инструментам веерной панели.

2.3.7.2.3 Отмена всех изменений



Отмена всех изменений снимка

Инструмент отменяет примененные к снимку изменения и возвращает его исходный вид.

2.3.7.2.4 Панель управления сохранением снимков



Сохранение снимка

Нажатием кнопки **Сохранение снимка** происходит сохранение снимка в текущем обследовании, а его миниатюра отображается на панели **Снимки** вкладки **Проведение обследования**. Также эту кнопку можно использовать для того, чтобы выйти из окна **Снимки**.



Удаление снимка

Нажатием кнопки **Удаление снимка** происходит удаление снимка из текущего обследования, а его миниатюра отображается на панели **Снимки** вкладки **Проведение обследования** с меткой удален. Удаленный снимок возможно восстановить до проведения публикации. Для восстановления снимка выделите его и нажмите кнопку  повторно.



Принятие и публикация снимка, выход из окна Снимки

После нажатия кнопки выдается сообщение с подтверждением публикации, при подтверждении которой снимок попадет в очередь публикации. Происходит автоматический выход из окна **Снимки** на вкладку **Рабочий стол**.

2.3.7.2.5 Панель редактирования снимков



Масштабирование снимка

Нажмите левой кнопкой мыши на кнопку  и, удерживая ее нажатой, переместите курсор вниз или вверх для увеличения или уменьшения масштаба, соответственно.



Инструмент **Масштабирования снимка** на панели редактирования снимков отличается от аналогичного инструмента на **Веерной панели**, т.к. масштабирование производится от центра окна **Снимки**.



Поворот снимка по часовой стрелке на 90°



Инструмент **Поворота снимка по часовой стрелке на 90°** на панели редактирования снимков аналогичен соответствующему инструменту на **Веерной панели**.



Зеркальное отображение снимка по горизонтали



Зеркальное отображение снимка по вертикали

2.3.7.2.6 Вкладка Очередь публикации

Вкладка **Очередь публикации** предназначена для управления локальным архивом обследований на ПК и процессом отправки обследований на сервер (при наличии связи с удаленным сервером).

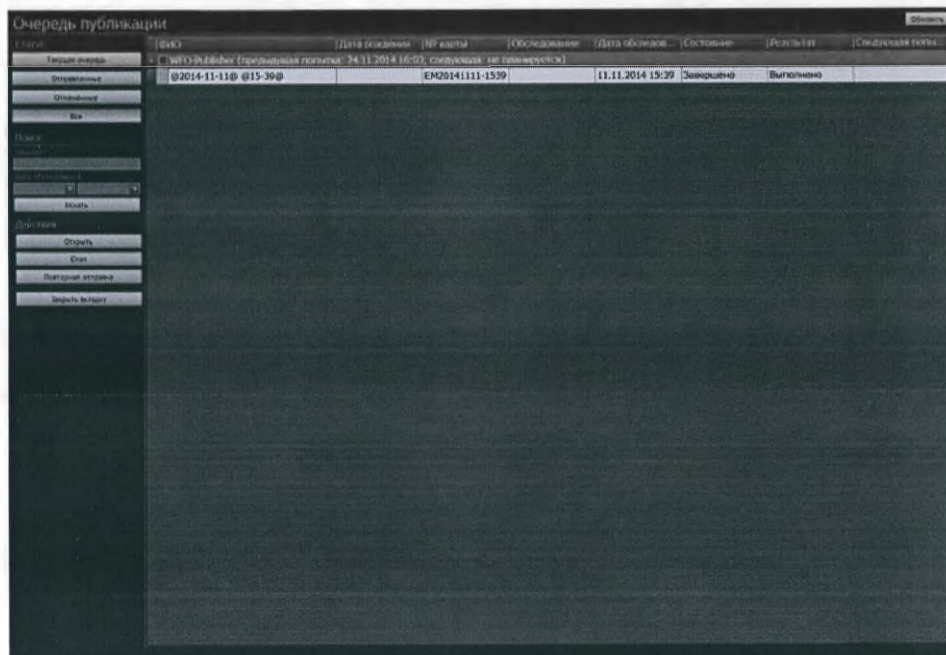


Рисунок 2.23 – Вкладка **Очередь публикации**

Открыть вкладку возможно несколькими способами:

- Нажав на рабочем столе **Очередь публикации**.
- Выбрав в меню **Действия – Очередь публикации**.
- Нажав сочетание клавиш на клавиатуре **Ctrl+Q**.

Вкладка содержит следующие панели:

- панель **Статус**;
- панель **Поиск**;
- панель **Действия**;
- панель **Публикуемые обследования**.

2.3.7.2.6.1 Панель Статус



Рисунок 2.24 – Панель **Статус** вкладки **Очередь публикации**

Панель **Статус** представляет собой фильтр обследований для отображения на мониторе АРМ лаборанта:

- 1) Текущая очередь – отображаются обследования с состоянием «Ожидает публикации».
- 2) Отправленные – отображаются обследования с состоянием «Опубликовано».

- 3) Отмененные – отображаются обследования с состоянием «Отменено».
- 4) Все – отображается полный список сохраненных обследований.

2.3.7.2.6.2 Панель Поиск

Рисунок 2.25 – Панель **Поиск** вкладки **Очередь публикации**

В этой панели можно провести поиск обследования по фамилии пациента, дате обследования. После ввода имеющейся информации нажмите кнопку **Искать**.

Если поиск проводится по дате, то будет выведен список пациентов, прошедших обследование в определенный день (дни).



Для поиска обследования по фамилии пациента достаточно ввести первые буквы фамилии.

2.3.7.2.6.3 Панель Действия

Рисунок 2.26 – Панель **Действия** вкладки **Очередь публикации**

Функции панели **Действия**:

- Открыть – открытие выбранного обследования.
- Стоп – отмена отправки данных обследования на удаленный сервер.
- Повторная отправка – повторная отправка данных обследования на удаленный сервер.
- Закрыть вкладку – закрытие вкладки **Очередь публикации**.

2.3.7.2.6.4 Панель Публикуемые обследования

ФИО	Дата рождения	ID карты	Обследование	Дата обследования	Состояние	Результат	Следующая попытка
WFO-Publisher (предыдущая попытка: 24.11.2014 16:03, следующая: не планируется)							
@2014-11-11 @15-39		EM20141111-1539		11.11.2014 15:39	Завершено	Выполнено	

Рисунок 2.27 – Панель **Публикуемые обследования** вкладки **Очередь публикации**

Большую часть вкладки занимает панель, где отображаются обследования в определенном статусе (см. п. 2.3.7.2.6.1 **Панель Статус**). При открытии вкладки **Очередь публикации** отображаются обследования в статусе **Текущая очередь**. Обследования группируются по публикатору.

Перед просмотром обследований нажмите кнопку **Обновить** (рисунок 2.26) для актуализации представляемой информации.

В таблице 2.6 представлено описание столбцов панели **Публикуемые обследования**.

Таблица 2.6 – Информация панели **Публикуемые обследования**

Заголовок столбца	Информация
ФИО, Дата рождения, № карты	Регистрационные данные
Обследование	Информация из поля Описание обследования вкладки Регистрация обследования
Дата обследования	Дата проведения обследования
Состояние	Обследование может находиться в трех состояниях: – Завершено – процесс публикации обследования завершен; – Ошибка – ошибка процесса публикации; – Прервано – процесс публикации приостановлен.
Результат	Результат отправки обследования на сервер может быть положительным «Выполнено» или отрицательным «Ошибка»
Следующая попытка	Если снимки не удалось опубликовать сразу, то в данном столбце указывается, когда будет предпринята следующая попытка (временной интервал)

2.3.7.2.6.5 Проведение дообследования

Чтобы добавить новые снимки в опубликованное обследование, следует воспользоваться функцией дообследования:

Откройте вкладку **Очередь публикации**.

1. Выберите обследование, к которому требуется добавить новый снимок.
2. В открывшейся вкладке **Проведение обследования** нажмите кнопку **Провести дообследование**.
3. Проведите обследование (см. п. 2.3.2 **Проведение обследования**).

Если необходимо отредактировать полученный снимок:

1. На вкладке **Проведение обследования** нажмите кнопку **Провести дообследование**.
2. Откройте нужный снимок в окне **Снимки**.
3. Нажмите кнопку .
4. На вкладке **Проведение обследования** появится копия снимка, который можно отредактировать.
5. Откройте копию снимка и проведите нужные операции.
6. Опубликуйте обследование кнопкой **Опубликовать**.

2.3.7.3 Вкладка Редактирование пациентов (опция)



*Нельзя редактировать данные пациента в момент проведения обследования. Перед редактированием обследование нужно отложить (нажав кнопку **Отложить** на вкладке **Проведение обследования**).*

Вкладка предназначена для редактирования данных пациентов, внесения изменения в регистрационную информацию и регистрации новой карточки для пациента.

Открыть вкладку возможно несколькими способами:

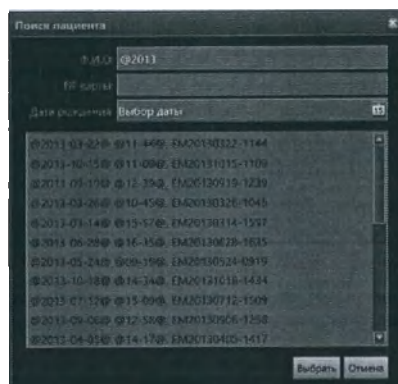
- Нажав на рабочем столе **Редактирование пациентов**.
- Выбрав в меню **Действия – Редактирование пациентов**.
- Нажав сочетание клавиш на клавиатуре **Ctrl+P**.



Рисунок 2.28 – Вкладка **Редактирование пациентов**

Для редактирования данных пациента:

1. Нажмите в любом из двух полей кнопку **Найти**, начните вводить инициалы пациента выберите из списка нужного для редактирования пациента, нажмите кнопку **Выбрать**.



2. Отобразятся данные о пациенте, нажмите кнопку **Править**.

3. После исправления в окне ввода информации нажмите кнопку **Сохранить**.

Если данные одного и того же пациента были введены при разных обследованиях с указанием разных личных данных пациента, это может быть исправлено:

1. Выведите в правое поле актуальную информацию о пациенте.
2. Выведите в левое поле информацию о пациенте, подлежащую правке.
3. **Убедитесь, что и в правом и в левом полях находится информация об одном и том же пациенте!** Если вы вывели однофамильцев, то информация о пациенте из левого поля, после проведения операции, будет удалена.
4. Перетащите данные из левого поля в правое, для этого нажмите на левом поле и перетащите его в правое.
5. Нажмите кнопку **Сохранить** на вкладке **Редактирование пациентов**.
6. Будет выведено сообщение с подтверждением сохранения изменений. Нажмите кнопку **Да**.
7. После этого данные о пациенте в обоих обследованиях будут совпадать.

Если имеются несколько обследований и ни одно из них не содержит правильные данные о пациенте, то необходимо зарегистрировать пациента с корректными данными и добавить к нему имеющиеся обследования:

1. Нажмите кнопку **Создать** в любом из полей вкладки **Редактирование пациентов**.
2. Зарегистрируйте пациента.
3. В другом поле программы откройте обследование, которое нужно добавить.
4. Перетащите данное обследование в поле зарегистрированного пациента с корректными данными.
5. Нажмите кнопку **Сохранить**.

Для выхода из вкладки нажмите кнопку **Заккрыть**.

2.3.8 Меры безопасности при использовании изделия по назначению



Содержание этой главы должно быть тщательно изучено, это обеспечит безопасность пациента и оператора.

2.3.8.1 Ответственность изготовителя

АО «МТЛ» разрабатывает и производит свое оборудование в соответствии с учетом требований максимальной безопасности пациентов и оператора. При этом АО «МТЛ» не несет ответственности в случае:

- использования аппарата в целях, для которых он не предназначен;
- повреждения оборудования, оператора или пациента, вызванных неправильной сборкой, эксплуатацией или обслуживанием комплекса без выполнения требований настоящего руководства;
- ремонта, обслуживания или модификации оборудования, не согласованных с АО «МТЛ».

2.3.8.2 Общие меры безопасности



Эксплуатация оборудования разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов.



Для выполнения технического обслуживания и ремонта допускаются только технические специалисты прошедшие обучение.

2.3.8.2.1 Требования к обслуживающему персоналу

К обслуживанию оборудования допускаются специалисты, авторизованные АО «МТЛ».

Только авторизованные фирмой АО «МТЛ» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.

Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.

2.3.8.2.2 Электробезопасность

По защите от поражения электрическим током комплекс относится к классу I типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Подключение электропитания должно производиться с обеспечением обязательного заземления.

2.3.8.2.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)



На комплекс могут воздействовать портативные и мобильные радиочастотные средства связи. Поэтому комплекс должен устанавливаться на достаточном расстоянии от устройств, передающих радиочастотные сигналы, таких как мобильные устройства, радиопередатчики, радиоуправляемые изделия и т.п.



Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от поставляемых изготовителем комплекса, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости.



Комплекс не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с оборудованием сторонних производителей.

Оборудование сконструировано с учётом требований электромагнитной совместимости.

Компания-изготовитель не несёт никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями рекомендуемых типов, а также несанкционированными изменениями или модификациями рассматриваемого оборудования.

Комплекс требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной далее.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
«СОЛО ДТ-МТ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	«СОЛО ДТ-МТ» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	«СОЛО ДТ-МТ» пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«СОЛО ДТ-МТ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «СОЛО ДТ-МТ» следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю «СОЛО ДТ-МТ» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание «СОЛО ДТ-МТ» от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

«СОЛО ДТ-МТ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь «СОЛО ДТ-МТ» должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (средне-квадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом «СОЛО ДТ-МТ», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}, \text{ (от 80 до 800 МГц);}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 2,3\sqrt{P}, \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).}$ где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^{б1}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а1}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б1}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Примечания:

- ^{а1} – Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения «СОЛО ДТ-МТ» больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой «СОЛО ДТ-МТ» с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение «СОЛО ДТ-МТ».
- ^{б1} – Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.
- На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«СОЛО ДТ-МТ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь «СОЛО ДТ-МТ» должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (средне-квадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом «СОЛО ДТ-МТ», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}, \text{ (от 80 до 800 МГц);}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Примечания: 1) ^{a)} - Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения «СОЛО ДТ-МТ» больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой «СОЛО ДТ-МТ» с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение «СОЛО ДТ-МТ». 2) ^{b)} - Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м. 3) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 4) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных			

волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «СОЛО ДТ-МТ»

«СОЛО ДТ-МТ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «СОЛО ДТ-МТ» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «СОЛО ДТ-МТ», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, d , м		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3) При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Техническое обслуживание изделия

3.1.1 Общие указания

Для обеспечения бесперебойной и безопасной эксплуатации оборудования необходимо осуществлять периодическое техническое обслуживание, которое, в зависимости от задач, проводится либо персоналом лечебно-профилактического учреждения (пользователь, оператор, лаборант), либо техническими специалистами сервисной службы.



Первое техническое обслуживание должно быть проведено через 6 месяцев после начала эксплуатации, последующие – один раз в год.

3.1.2 Задачи, выполняемые оператором



Эксплуатация оборудования и проведение работ по техническому обслуживанию, указанных в данном разделе, разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных АО «МТЛ».

3.1.2.1 Ежедневные задачи



Перед включением оборудования необходимо проверить его на отсутствие механических повреждений и целостность открытых электрических кабелей. В случае обнаружения неисправностей необходимо, не включая оборудование, связаться с сервисной организацией, обслуживающей данное оборудование.

1. Визуальная проверка оборудования на отсутствие аварийной индикации и повреждений органов управления (кнопок, выключателей и т. п.).

2. Проверка состояния надписей на органах управления.

3. Чистка наружных поверхностей аппаратуры (см. п. 3.1.2.2 **Чистка и дезинфекция**).

4. Проверка правильности выполнения процесса загрузки АРМ при включении питания.

5. Проверка исправности монитора АРМ.

6. Проверка правильности регулировки яркости и контрастности монитора АРМ.

3.1.2.2 Чистка и дезинфекция



Перед чисткой и дезинфекцией оборудование должно быть обязательно отсоединено от электросети. Чистка любых частей оборудования при включённом питании запрещена.

Для очистки пластмассовых поверхностей не используйте ничего кроме мыла и воды. Другие моющие средства могут повредить пластмассу.

Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113, 0,5% раствором хлоргексидина глюконата (Гибитана).



Контакт деталей оборудования с паром или горячей жидкостью не допускается.

Запрещено наносить чистящее средство непосредственно на поверхность аппарата.



*Использование антикоррозийных и абразивных средств, а также растворителей и полиролей **запрещено**.*

Во избежание короткого замыкания или коррозии металлических частей убедитесь в том, что во время уборки внутрь аппаратуры не попала вода или другая жидкость.

Способы дезинфекции необходимо выбирать в соответствии с нормативными и техническими документами в части дезинфекции и взрывоопасности.

Если при дезинфекции образуются взрывоопасные пары, их необходимо удалить из помещения перед началом использования аппаратуры.

Не рекомендуется производить дезинфекцию методом распыления, т.к. дезинфицирующее вещество может проникнуть вовнутрь аппаратуры.

Если дезинфекция производится с помощью пульверизатора, рекомендуется выключить аппаратуру, дать ей остыть, а затем накрыть полиэтиленовой плёнкой. После оседания облака дезинфицирующего средства полиэтилен можно снять и протереть оборудование чистой тканью.

3.1.2.2.1 Очистка и дезинфекция детектора



Во время очистки и дезинфекции эксплуатация детектора запрещена.



Детектор не герметичен и не защищён от влажной среды. Нельзя распылять чистящий раствор на детектор или погружать детектор в жидкости.

Если причиной выхода из строя детектора является проникновение влаги, то гарантийное обслуживание не производится.

Процедура очистки детектора:

1. Отсоедините провод питания детектора.
2. Смочите мягкую ткань 0,5% раствором хлоргексидина глюконата (Гибитана).
3. Протрите смоченной тканью детектор.
4. Перед включением убедитесь, что детектор полностью высох.
5. После высыхания поверхностей детектора установите его в рентгеновский аппарат.

3.1.2.3 Ежедневные задачи

1. Проверка отсутствия механических повреждений оборудования.
2. Проверка работоспособности системы при изменении всех доступных пользователю установок.
3. Запись информации об обслуживании в журнал.

3.1.3 Задачи, выполняемые сервисной службой



Проведение технического обслуживания разрешается только лицам, являющимся специалистами сервисной службы, авторизованными АО «МТЛ» и специально подготовленными для работы с рассматриваемой рентгеновской аппаратурой. Обслуживание проводится в соответствии с регламентом сервисной службы по периодическому техническому обслуживанию.

Работы, выполняемые **раз в месяц:**

1. Проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений и проверка прочности изоляции.
2. Проверка правильности подключения кабелей и проводов
3. Проверка времени установления рабочего режима.
4. Проверка времени получения изображения.
5. Анализ сообщений сервисного лога.

Работы, выполняемые **раз в шесть месяцев:**

1. Проверка заземления и токов утечки.
2. Проверка контрастной чувствительности.
3. Проверка геометрических искажений.
4. Проверка неравномерности распределения.
5. Проверка пространственной разрешающей способности.
6. Калибровка детектора при необходимости.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ



Проведение ремонта разрешается только лицам, являющимся специалистами сервисной службы, авторизованными АО «МТЛ» и специально подготовленными для работы с рассматриваемой рентгеновской аппаратурой.

5 ХРАНЕНИЕ

Условия хранения упакованных комплексов на складах предприятия-изготовителя и потребителя соответствуют условиям хранения 1 по ГОСТ 15150: отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах, температура воздуха от +5 °С до +40 °С, относительная влажность воздуха не более 80% при 25 °С.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование аппарата производится в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования комплекса: температура окружающей среды в диапазоне от 0 °С до 55 °С.

7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Для утилизации комплекс необходимо вернуть на предприятие-изготовитель. При невозможности возврата, утилизация осуществляется в соответствии с действующими на момент утилизации требованиями и правилами.

Версия	Дата	Изменение
1.0	15.01.2018	Первая версия.
2.0	16.05.2018	Актуализация документа в соответствии с рекомендациями Росздравнадзора.
3.0	20.11.2018	Дополнен п. 2.3.2
4.0	09.11.2021	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 060-1.





ОКПД2 26.60.11.110



КОМПЛЕКС АППАРАТНО- ПРОГРАММНЫЙ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ И ОБРАБОТКИ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ «СОЛО ДТ-МТ»

ФОРМУЛЯР

КЖЛЯ.060.000.0.000.00ФО

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	3
2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ	7
5 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	8
6 МАРКИРОВКА	8
7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	9
8 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	10
9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	10
10 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ	11
11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	11
12 ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ	12
13 УЧЁТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	14
14 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	15
15 РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	16
16 ХРАНЕНИЕ	18
17 РЕМОНТ	19
18 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ	21
19 КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА	23

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

- 1.1 Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационными документами на комплекс.**
- 1.2 Формуляр должен постоянно находиться с изделием.**
- 1.3 При записи в формуляр не допускаются записи карандашом, смазывающимися чернилами и подчистки.**
- 1.4 Неправильная запись должна быть аккуратно зачёркнута и рядом написана новая, которую заверяет ответственное лицо.**
- 1.5 После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).**
- 1.6 При передаче комплекса на другое предприятие, итоговые суммирующие записи по наработке (Раздел 12), заверяют печатью предприятия, передающего изделие.**

2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДТ-МТ»-04 (далее по тексту «комплекс») предназначен для получения, дальнейшей обработки и хранения рентгеновских изображений дентальных панорамных томографических исследований, с использованием автоматизированного рабочего места лаборанта (далее по тексту «АРМ»).

Комплекс обеспечивает возможность получения цифровых рентгеновских снимков благодаря детектору плоскопанельному цифровому рентгеновскому (далее по тексту «детектор»).

Предприятие-изготовитель: АО «МТЛ», Россия

Заводской № СЛТ-004-21

Дата изготовления "05" августа 2021 г.

Изготавливается в соответствии с требованиями ТУ 26.60.11-060-47245915-2018.

Соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Комплекс работоспособен при питании от однофазной сети общего назначения с номинальным напряжением 220 В с допускаемым отклонением $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц с допускаемым отклонением $\pm 0,5$ Гц или 60 Гц с допускаемым отклонением $\pm 0,6$ Гц.

3.2 Потребляемая мощность составных частей комплекса, не более:

- 80 ВА для детектора;
- 900 ВА для АРМ.

3.3 Габаритные размеры и масса составных частей комплекса соответствует таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Размер (ШхВхГ), мм, не более	Масса, кг, не более
Детектор формата 13×16 см	200×200×65	3
Блок питания детектора	130×120×80	1
Блок вычислительный, в составе медицинской рабочей станции	350×700×600	11
Монитор	700×500×250	8

3.4 Максимально допустимое время установления рабочего режима комплекса после включения питания не превышает 5 минут.

3.5 Время получения рентгеновского изображения от момента окончания экспозиции до момента появления изображения на мониторе АРМ не превышает 30 с.

3.6 Комплекс обеспечивает возможность получения изображений при работе с источниками рентгеновского излучения в режимах аппаратной синхронизации или автоматического детектирования.

3.7 Характеристики детектора

- Размер рабочего поля - не менее 120×150 мм.
- Количество активных пикселей по вертикали и горизонтали - не менее 1000×1200 шт.
- Размер пикселя – не более 125 мкм.

- Разрядность аналогово-цифрового преобразования (АЦП) - 14 бит.
- Контрастная чувствительность - не более 0,5% при дозе в плоскости детектора 0,1 мГр.
- Геометрические искажения - не более 0,5%.
- Неравномерность распределения яркости в поле изображения - не более 10%.
- Пространственная разрешающая способность - не менее 3,5 пар лин./мм.
- Функция передачи модуляции (MTF) при дозе в плоскости детектора 2,5 мкГр составляет не менее 50% для пространственной частоты 1 пар лин./мм и не менее 10% для пространственной частоты 5 пар лин./мм.
- Квантовая эффективность регистрации (DQE) при дозе в плоскости детектора 2,5 мкГр составляет не менее 25% для пространственной частоты 1 пар лин./мм.
- Энергетический диапазон работы детектора в пределах от 50 до 90 кВ.

3.8 Характеристики вычислительного блока на базе ПК, в составе медицинской рабочей станции

- Частота процессора - не менее 1,8 ГГц;
- Оперативная память - не менее 8 Гб;
- Жесткий диск - не менее 500 Гб;

3.9 Программное обеспечение для калибровки детектора обеспечивает автоматический поиск и удаление дефектных пикселей и кластеров.

3.10 Программное обеспечение оператора имеет следующие функциональные возможности:

- регистрация пациента;
- оформление и проведение обследования;
- работа с архивом обследований;
- выбор масштаба с указанием центра области интереса;
- изменение контраста и яркости изображения (нормализация яркости в ручном режиме);
- инвертирование изображения (негатив/позитив);
- разворот изображения на угол, кратный 90°;
- зеркальное отображение.

3.11 Показатели надежности

- Средняя наработка на отказ - не менее 100000 циклов получения изображения.
- Комплекс обеспечивает в непрерывный режим работы не менее 6 часов с последующим перерывом не менее 1 часа.
- Средний срок службы комплекса - не менее 5 лет.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Обозначение изделия	Наименование	Кол-во	Зав. №	Примечание
КЖЛЯ.060.040.0.000.00	Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений, варианты исполнений «СОЛО ДТ-МТ»-04	[1]	СЛТ-004-21	
	в составе:			
КЖЛЯ.060.040.0.001.00	Детектор плоскостельный цифровой рентгеновский формата 13×16 см	[1]	СЛТ-004-21/1	
	Блок питания детектора AFM45US24, или ECS65US24, или DSP100-24, или DSP60-24	[-] [-] [-] [1]	б/н	
КЖЛЯ.060.000.1.020.00	Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ), в составе:		СЛТ-004-21/2	
КЖЛЯ.060.000.1.030.00	1. Медицинская рабочая станция	[1]	МРС-036-21	
	2. Монитор ЖК, базовый с диагональю от 17 до 30 дюймов	[1]	3163HLND900307J	
RU.AHФЦ.10102-01	3. Программный пакет «Диспо»	[1]	v.15.1.3	
	Эксплуатационные документы			
КЖЛЯ.060.000.0.000.00ВЭ	Ведомость эксплуатационных документов	[1]		
КЖЛЯ.060.000.0.000.00РЭ	Руководство по эксплуатации	[1]		
КЖЛЯ.060.000.0.000.00ФО	Формуляр	[1]		

5 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям ТУ 26.60.11-060-47245915-2018 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, указанных в документах, входящих в комплект поставки.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации не менее 12 месяцев со дня ввода комплекса в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения комплекса - 12 месяцев со дня изготовления.

5.3 Монтаж, пусконаладочные работы и гарантийное обслуживание комплекса проводятся специалистами предприятия-изготовителя или специалистами организаций, уполномоченных предприятием-изготовителем (региональные сервисные центры).

Региональные сервисные центры, специалисты которых проводят данный вид работ, обязаны иметь лицензию на право технического обслуживания медицинской техники и лицензию на деятельность, связанную с источниками ионизирующих излучений (генерирующими).

5.4 Срок службы комплекса составляет не менее 5 лет.

6 МАРКИРОВКА

6.1 Маркировка комплекса выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и ТУ 26.60.11-060-47245915-2018.

6.2 Детектор и АРМ имеют маркировку, содержащую следующие данные:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- надпись, указывающую степень защиты по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 - класс I тип В;
- заводской номер, питающее напряжение и частоту;
- дату выпуска (месяц, год);
- обозначение ТУ.

6.3 Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ 14192-96.

На транспортную тару нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- допустимые условия транспортирования и хранения.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Ограничение температуры».

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Транспортирование комплекса должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

7.2 Условия транспортирования комплекса: температура окружающей среды должна быть в диапазоне от 0 °С до 55 °С.

7.3 Условия хранения упакованных комплексов на складах предприятия-изготовителя и потребителя должны соответствовать условиями хранения 1 по ГОСТ 15150-69 и ТУ 26.60.11-060-47245915-2018: отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах, температура воздуха от +5 до +40 °С, относительная влажность воздуха не более 80% при 25 °С.

8 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновского изображения «СОЛО ДТ-МТ»-04 заводской № СЛТ-004-21 упакован согласно требованиям ТУ 26.60.11-060-47245915-2018.

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновского изображения «СОЛО ДТ-МТ»-04 заводской № СЛТ-004-21 изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 26.60.11-060-47245915-2018 и признан годным для эксплуатации.

Начальник цеха

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

10 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

- 10.1 По защите от поражений электрическим током комплекс относится к I классу, типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
- 10.2 При проведении работ по контролю и техническому обслуживанию следует отключить комплекс от электропитания.
- 10.3 Хранение упакованного комплекса следует производить по условиям хранения 1 ГОСТ 15150-69 (отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах, температура воздуха от +5 до +40 °С, относительная влажность воздуха не более 80% при 25 °С) на складах изготовителя и потребителя.

11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Для утилизации комплекс необходимо вернуть на предприятие-изготовитель, при невозможности возврата утилизация осуществляется в соответствии с действующим законодательством.

12 ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата установки	Место установки	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			С начала эксплуатации	После последнего ремонта		

12.1 Прием и передача изделия

Дата	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата документа)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

Наименование изделия (составной части) и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата документа)		Примечание
		Закрепление	Открепление	

13 УЧЁТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

[illegible]

14 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		выполнившего работу	проверившего работу	

15 РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

15.1 Учет выполнения работ

Дата	Наименование работы и причина ее выполнения	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		выполнившего работу	проверившего работу	

15.2 Периодический контроль основных эксплуатационных и технических характеристик

Наименование и единица измерения проверяемой характеристики	Номинальное значение	Предельное отклонение	Периодичность контроля	Результаты контроля					
				Дата	Значение	Дата	Значение	Дата	Значение
Возможность получения изображений при работе с источниками рентгеновского излучения в режимах аппаратной синхронизации и автоматического детектирования	Наличие	-	1 раз в год						
Размер рабочего поля, мм	120×150	Не менее	1 раз в год						
Количество активных пикселей, шт	1000×1200	Не менее	1 раз в год						
Размер пикселя, мкм	125	Не более	1 раз в год						
Разрядность аналого-цифрового преобразования	14 бит	Не менее	1 раз в год						
Функция передачи модуляции (MTF), %, для пространственной частоты: - 1 пар лин./мм - 5 пар лин./мм	50 30	Не менее	1 раз в год						
Квантовая эффективность регистрации (DQE), %, для пространственной частоты 1 пар лин./мм	25	Не менее	1 раз в год						
Энергетический диапазон, кВ	от 50 до 90	Не более Не менее	1 раз в год						

16 ХРАНЕНИЕ

Условия хранения упакованных комплексов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

17 РЕМОНТ

КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений

«СОЛО ДТ-МТ»-04 зав.№

СЛТ-004-21

предприятие, дата

Наработка с начала
эксплуатации

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего
ремонта

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт

Сведения о произведенном ремонте

вид ремонта и краткие

сведения о нем

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ГАРАНТИИ

Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений

«СОЛО ДТ-МТ»-04 зав.№

СЛТ-004-21

согласно

вид ремонта

наименование предприятия,
условное обозначение

вид документа

Предпринят(а) в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов и действующей технической документацией и признан(а) годным(ой)

Ресурс до очередного ремонта

параметр, определяющий

в течении срока службы _____ лет

ресурс

(года), в том числе срок хранения

условия хранения лет (года).

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

18 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

19 КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА

Дата	Вид контроля	Должность проверяющего	Заключение и оценка проверяющего		Подпись проверяющего	Отметка об устранении замечания и подпись
			по состоянию изделия	по ведению формуляра		

Итого в формуляре пронумерованных 23 страницы

МП

подпись

число, месяц, год



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 13 листов
Генеральный директор _____
А.Б. Эйлазов