

Утверждаю
Генеральный директор
ООО «С.П.ГЕЛПИК»
В.В.Аврамов

«21» декабря 2022 г.



**«Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-ФЦМ
по ТУ 26.60.11-057-54839165-2021»**

Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.057.000 РЭ

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.057.000 РЭ (далее по тексту – Руководство по эксплуатации) распространяется на «Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-ФЦМ» по ТУ 26.60.11-057-54839165-2021» (далее по тексту Флюорограф), предназначен для использования в лечебных учреждениях разных специализаций, а также для массового обследования населения при противотуберкулезной диспансеризации.

Флюорограф изготавливается в соответствии с ТУ 26.60.11-057-54839165-2021.

Обслуживающий персонал должен знать устройство Флюорографа, изучить настоящее Руководство по эксплуатации, пройти обучение, инструктаж и аттестацию в соответствии с действующими правилами по технике безопасности и обучением правилам эксплуатации Флюорографа.

Надежность и долговечность работы Флюорографа обеспечивается не только качеством изготовления, но и правильной, грамотной эксплуатацией. Поэтому соблюдение всех указаний, изложенных в настоящем Руководстве по эксплуатации, обязательно.

ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ПРИСТУПИТЬ К РАБОТЕ С ФЛЮОРОГРАФОМ, СЛЕДУЕТ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЬ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Как полезная, так и рассеянная часть излучения при ненадлежащем использовании может привести к травме людей, находящихся в области действия рентгеновского излучения.

Чтобы избежать ненужной лучевой нагрузки, рентгеновскому облучению необходимо подвергать только требующие исследованию части тела – все остальные части тела следует защищать с помощью соответствующих защитных устройств.

Для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации перед использованием медицинского изделия «Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-ФЦМ» по ТУ 26.60.11-057-54839165-2021» прочитайте и изучите данное Руководство по эксплуатации.

Символы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ВНИМАНИЯ

Несмотря на то, что «Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-ФЦМ» по ТУ 26.60.11-057-54839165-2021» разработан и изготовлен для безопасного использования, неправильное применение или несоблюдение указаний по технике безопасности может привести к травмам или повреждению имущества. Для обеспечения правильного использования прочитайте Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-ФЦМ» по ТУ 26.60.11-057-54839165-2021».

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДОЛЖНО ХРАНИТЬСЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ОТ МЕСТА РАБОТЫ, ТАКИМ ОБРАЗОМ ВЫ ВСЕГДА СМОЖЕТЕ НАЙТИ НЕОБХОДИМУЮ ВАМ ИНФОРМАЦИЮ.

Инструкции по технике безопасности в Руководстве по эксплуатации выделены следующими символами для обозначения их важности. В целях безопасности всегда следуйте инструкциям, обозначенным данными символами.



Указывают на те правила, которые необходимо соблюдать для предупреждения травм, неисправностей или появления дефектов данного Флюорографа.



Указывает на информацию, которую вы должны знать при использовании данного Флюорографа, а также на другую полезную информацию.

Введение	2
Символы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ВНИМАНИЯ	3
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:	8
2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
3.1. Показания к применению	8
3.2. Пользователи медицинского изделия.....	8
4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	10
5.1. Риски применения медицинского изделия	10
5.2. Противопоказания.....	11
5.3. Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	11
6. КЛАССИФИКАЦИИ	11
7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	12
7.1. Условия безопасной работы	12
7.2. Общие правила по безопасной работе	13
7.3 Предупреждение при эксплуатации	14
7.4. Меры по защите от механических воздействий	15
7.5. Меры по защите от рентгеновского излучения	16
7.6. Меры безопасности при эксплуатации.....	17
7.7. Предупреждение перед использованием	19
7.8. Сведения об электромагнитной совместимости	20
7.9. Перегрев оборудования	22
7.10. Предупреждения при эксплуатации Монитора (при комплектации) / Панели управления экспозицией (при комплектации)	23

7.11 Предупреждения при эксплуатации АРМ рентгенолаборанта / Объединенного АРМ / АРМ врача-рентгенолога.....	24
8. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	25
9. УСТРОЙСТВО И РАБОТА.....	32
9.1. Общее описание составных частей	32
9.2. Рентгеновский излучатель моноблочного типа	33
9.3. Коллиматор.....	33
9.4. Устройство получения рентгеновского изображения.....	35
9.5. Рентгеновское питающее устройство.....	35
9.6. Пульт управления перемещением штативом	38
9.7. Выносная кнопка экспозиции.....	39
9.8. Панель управления экспозицией (при укомплектовании)	39
10. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	41
11. СВЕДЕНИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МИ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	45
11.1. Подготовка Флюорографа к эксплуатации.....	45
11.2. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия.....	46
11.3. Требования к коммуникациям.....	46
11.4. Предмонтажная проверка	47
11.5. Порядок подключения Монитора (при комплектации)	48
11.6. Порядок подключения к АРМ рентгенолаборанта / Объединенного АРМ / АРМ врача-рентгенолога.....	49
11.7. Порядок включения Флюорографа.....	50
11.8. Проведение рентгенографии.....	53
11.9. Порядок выключения Флюорографа.....	55

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	56
12.1. Основные массогабаритные размеры	56
12.2. Основные параметры к электрическому питанию и присоединению к сети.....	57
12.3. Основные параметры Рентгеновского питающего устройства ..	57
12.4. Основные параметры Штативной части	59
12.5. Основные параметры Рентгеновского излучателя моноблочного типа	61
12.6. Основные параметры Коллиматора	62
12.7. Основные параметры Устройства получения рентгеновского изображения.....	63
12.8. Основные параметры Автоматизированных рабочих мест.....	64
12.9. Основные параметры Специального программного обеспечения	65
12.10. Основные параметры Стола-каталки (при укомплектовании) ..	67
12.11. Материалы, применяемые при изготовлении	67
13. СВЕДЕНИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ, ДЕЗИНФЕКЦИЮ.	68
14. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ.....	68
14.1. Сведения о маркировке.....	68
14.2. Сведения об упаковке.....	68
14.3. Символы безопасности.....	70
14.4. Места нанесения символов и иной информации	71
15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА.....	73
15.1. Условия эксплуатации.....	73
15.2. Условия хранения.....	74
15.3. Условия транспортирования.....	74
16. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ.....	74

17. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	76
18. СВЕДЕНИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ;	77
19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	77
20. УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	78
21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	78
22. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	83
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Электромагнитная безопасность	84
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Возможные ошибки и их коды.....	92
ПРИЛОЖЕНИЕ В. Графики нагрузки.....	95
ПРИЛОЖЕНИЕ Д. Специальное программное обеспечение	102
Д.1. ВВЕДЕНИЕ.....	103
Д.2: ЗАПУСК И ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОГРАММЫ	105
Д.3: РАБОТА С ПАЦИЕНТАМИ	109
Д.4: ОКНО «ИССЛЕДОВАНИЯ».....	112
Д.5: ОЧЕРЕДЬ ПАЦИЕНТОВ	117
Д.6: ИССЛЕДОВАНИЯ.....	119
Д.7: СОЗДАНИЕ НОВОГО СНИМКА	124
Д.8: РАБОТА С ИЗОБРАЖЕНИЯМИ	132
Д.9: СИСТЕМА ГЕНЕРАЦИИ ОТЧЕТОВ	150
Д.10: ПЕЧАТЬ НА DICOM ПРИНТЕР.....	157
Д.11: ОКНО «СЕРВИС»	161
Д.12: РАБОТА С АРХИВОМ.....	166
Д.13: НЕШТАТНЫЕ СИТУАЦИИ.....	169

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-ФЦМ» по ТУ 26.60.11-057-54839165-2021»

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «С.П.ГЕЛПИК» (ООО «С.П.ГЕЛПИК»), 117485, Россия, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, e-mail: mail@helpic.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Флюорограф является медицинским диагностическим рентгеновским изделием и предназначен для использования в лечебных учреждениях разных специализаций, а также массового обследования населения при противотуберкулезной диспансеризации.

3.1. Показания к применению

Для использования в лечебных учреждениях разных специализаций, а также массового обследования населения при противотуберкулезной диспансеризации.

3.2. Пользователи медицинского изделия

Эксплуатирующая сторона – Организация, ответственная за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия;

Пользователь (и) – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию (аттестованный рентгенолог) или подготовленный специалист, обладающий знаниями радиационной защиты и проинструктированный по обращению с медицинским изделием.

Уполномоченный персонал – технический персонал/специалисты сервисного центра ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с соответствующим образованием.

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Флюорограф выполнен на основе вертикального штатива открытого типа и предусматривает возможность для крепления и взаимной ориентации Устройства получения рентгеновского изображения и Рентгеновского излучателя моноблочного типа.

Блок схема Флюорографа приведена на Рис. 1.

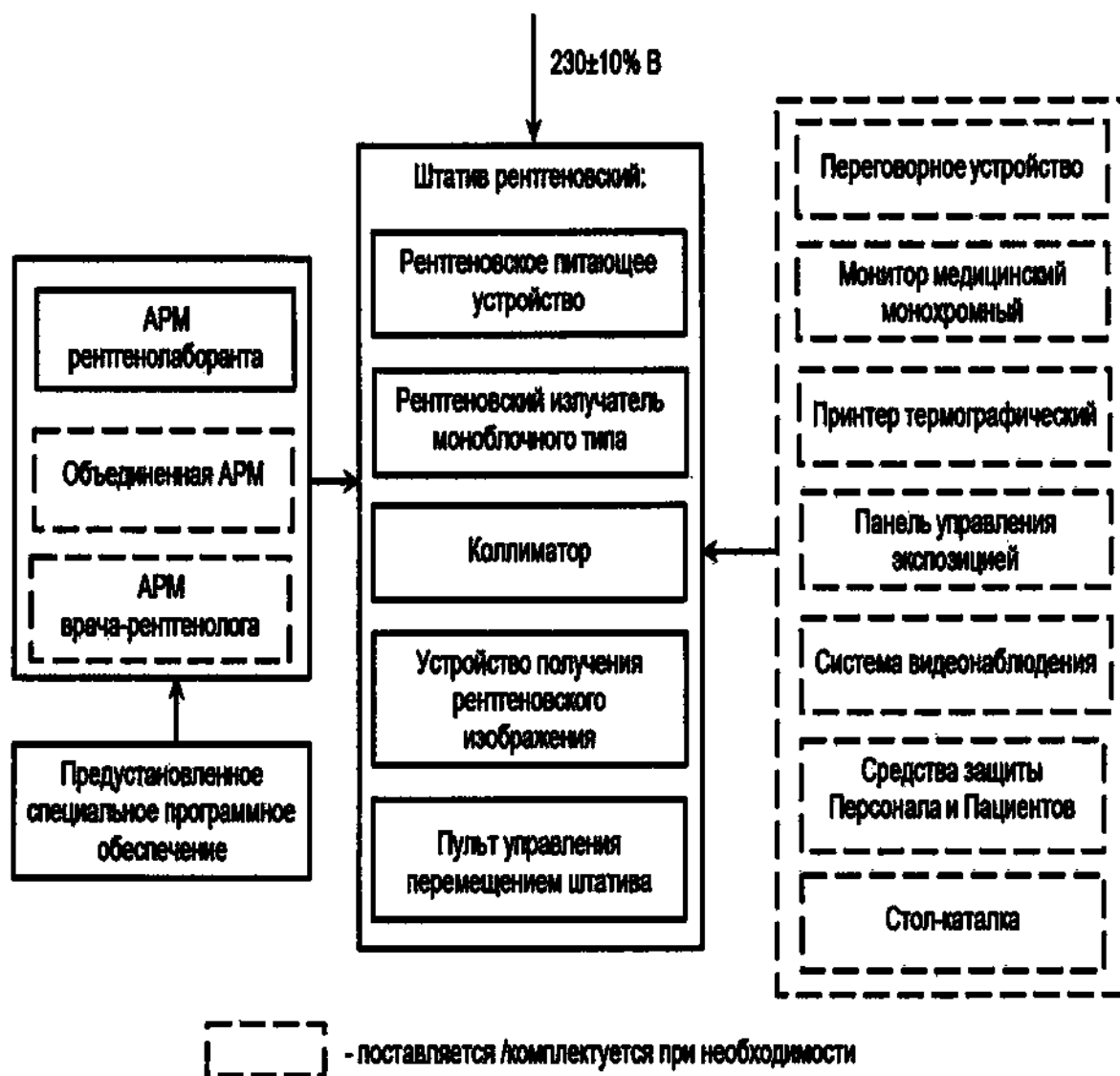


Рисунок 1. – Блок-схема Флюорографа

Основной составной частью Флюорографа является Рентгеновское питающее устройство, которое обеспечивает:

- защиту от включения анодного напряжения в случае обрыва в цепях накала Рентгеновского излучателя моноблочного типа;
- регистрацию количества включений высокого напряжения;
- автоматическую индикацию основных неисправностей;
- индикацию значений анодного напряжения, значений количества электричества и ориентировочное время экспозиции;
- защиту Рентгеновского излучателя моноблочного типа от превышения максимально допустимого уровня теплоты с помощью термодатчика, реагирующего на достижение критического значения температуры путем подачи звукового сигнала

и индикации на АРМ рентгенолаборанта и/или Объединенным АРМ, а также на Панели управления экспозицией (при комплектации) о невозможности продолжения работы.

Флюорограф укомплектованный АРМ (рентгенолаборанта и/или Объединенным АРМ и/или врача-рентгенолога) обеспечивает возможность формирования электронных медицинских документов, содержащих полученные рентгенограммы и сопровождающую их текстовую информацию (данные о пациенте, заключение и пр.), хранение сформированных документов в базе данных, а также возможность передачи сформированных медицинских документов по каналам электронной связи для проведения телемедицинских консультаций.

Безопасность Флюорографа обеспечивается технически обоснованными конструктивными решениями, рассмотрением возможных опасностей и снижением их до допустимого уровня.

5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

5.1. Риски применения медицинского изделия

В соответствии с ГОСТ ISO 14971, изготовитель медицинского оборудования рассмотрел обоснованные и практически осуществимые меры по управлению рисками и выбрал способ, обеспечивающий необходимое уменьшение риска, прежде чем будет установлено, является ли риск допустимым.

Несмотря на это, медицинское изделие «Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-ФЦМ» по ТУ 26.60.11-057-54839165-2021» использует ионизирующее излучение, которое в избыточных дозах вредно для Вашего здоровья, поэтому особое внимание должно уделяться предотвращению неконтролируемого излучения.

Монтаж, ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание Флюорографа должны выполнять только обученные, квалифицированные специалисты. Таким образом, обеспечивается надлежащее функционирование медицинского изделия «Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-ФЦМ» по ТУ 26.60.11-057-54839165-2021» и в результате отсутствуют повышенные риски для Пользователей и Пациентов.

Ионизирующее излучение в больших дозах вредно для здоровья. В соответствии с имеющимися знаниями, доза радиации, которая применяется для

формирования рентгеновских изображений в диагностических целях, недостаточно вредна, чтобы вызвать необратимые последствия в организме.

С медицинской точки зрения возможность рисков, которые возникают при проведении рентгеновских исследований, полностью допустимы.

В результате проведения анализа рисков получено подтверждение, что практически во всех случаях были приняты дополнительные меры для уменьшения рисков. Этого достаточно, чтобы удовлетворить требованиям стандарта ГОСТ ISO 14971.

5.2. Противопоказания

беременность на ранних стадиях развития плода.

5.3. Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

у беременных женщин негативное влияние на развитие плода.

6. КЛАССИФИКАЦИИ

Вид климатического исполнения Флюорографа УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150
По классу защиты от поражения электрическим током Флюорограф относится к классу I по ГОСТ Р МЭК 60601-1
По типу защиты от поражения электрическим током Флюорограф относится к типу B по ГОСТ Р МЭК 60601-1
Рабочей частью по ГОСТ Р МЭК 60601-1 является Устройство получения рентгеновского изображения
В зависимости от потенциального риска применения Флюорограф относится к классу 2Б по ГОСТ 31508
По степени защиты от проникания воды и твердых частиц в соответствии с МЭК 60529 Флюорограф относится к IPX0.
Токи утечки на землю: - при эксплуатации в нормальном состоянии – 5,0 мА; - в условиях единичного нарушения – 10 мА.
По электробезопасности Флюорограф соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1
По электромагнитной совместимости Флюорограф соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

7.1. Условия безопасной работы



Любое медицинское изделие, использующее рентгеновское излучение и электричество, может служить источником потенциальной опасности для Пользователя и Пациента.



Просим Вас внимательно ознакомиться и полностью усвоить порядок пользования Флюорографом, а также знать способы действий в чрезвычайных ситуациях, описанных в настоящем Руководстве по эксплуатации.



Пользователи Флюорографа должны полностью понимать, как защититься от потенциальной опасности, а также знать условия работы Флюорографа, которые могут вызывать такую опасность.



Несоблюдение инструкций, касающихся порядка безопасного использования Флюорографа, могут поставить под угрозу как Пользователя, так и Пациента.



Только обученные Пользователи (врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию (аттестованный рентгенолог) или подготовленный специалист, обладающий знаниями радиационной защиты и проинструктированный по обращению с медицинским изделием) могут пользоваться Флюорографом.



Просим тщательно ознакомиться и усвоить содержание настоящего Руководства по эксплуатации.



НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ВНЕСТИ ИЗМЕНЕНИЯ ВО ФЛЮОРОГРАФ. ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!



НЕ УСТАНАВЛИВАЙТЕ ВО ФЛЮОРОГРАФЕ ДРУГИЕ КОМПЛЕКТУЮЩИЕ, СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ ИЛИ КОМПОНЕНТЫ, КРОМЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.



Не используйте удлинитель или разветвитель питания для подключения Флюорографа к источнику питания. Это может привести к поломке или неисправности Флюорографа.



Не используйте Флюорограф в случае возникновения поломки или неисправности. Незамедлительно обратитесь к производителю медицинского изделия по адресу: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2, тел.: 8-800-30-33-10, +7 (495) 334-13-92, e-mail: srv@helpic.ru, не включайте Флюорограф.



Не используйте АРМ рентгенолаборанта и/или Объединенный АРМ и/или АРМ врача-рентгенолога (при комплектации) для любых других целей, кроме как создания рентгеновского изображения.



Устройство не содержит компоненты заменяемые при техническом обслуживании, калибровку и настройку может осуществлять только Уполномоченный персонал.

7.2. Общие правила по безопасной работе



Обслуживающему персоналу, ответственному за техническое состояние, следует осматривать ежемесячно Флюорограф, чтобы обеспечить нормальную работу и обеспечить безопасность Пациентов и медицинского персонала.



Обслуживающий персонал должен проводить осмотр всех узлов и световых индикаторов Флюорографа для проверки их работы (визуальная инспекция).



Прежде чем выполнить какие - либо действия, Пользователь (врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию (аттестованный рентгенолог) или подготовленный специалист, обладающий знаниями радиационной защиты и проинструктированный по обращению с медицинским изделием) должен убедиться, что все сигнальные индикаторы Флюорографа работают исправно, а подготовка Флюорографа к работе произведена должным образом.



Производитель ООО «С.П.ГЕЛПИК» разрабатывает и производит свое оборудование с учетом требований максимальной безопасности Пользователей и Пациентов, стремится к максимальной информационной поддержке Пользователей своего оборудования.

При этом производитель ООО «С.П.ГЕЛПИК» не несет ответственности за:
использование Флюорографа в целях, для которых он не предназначен;
повреждение оборудования, Пользователя или Пациента, вызванные неправильной установкой, обращением или обслуживанием Флюорографа без учета требований и инструкций настоящего Руководства по эксплуатации;
неавторизованным ремонтом, обслуживанием или модификациями оборудования, не согласованными письменно с производителем ООО «С.П.ГЕЛПИК».

7.3 Предупреждение при эксплуатации



При эксплуатации Флюорографа и при вводе его в эксплуатацию избегайте перечисленных ниже условий:

- Воздействие влаги;
- Воздействие прямых солнечных лучей;
- Воздействие пыли;
- Воздействие сырости;
- Окружающая среда, которая может привести к проблемам с вентиляцией;
- Воздействие атмосферы, содержащей натрий;
- Воздействие вредных химических газов.



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током

Флюорограф должен присоединяться к электрической сети, имеющей защитное заземление.



Не прикасайтесь одновременно к пациенту и составным частям Устройства. Вы можете получить удар электрическим током



Производитель ООО «С.П.ГЕЛПИК» гарантирует соответствие технических характеристик Флюорографа только при питании от однофазной электрической сети общего назначения (трехпроводной системы с проводом одной фазы, нейтральным проводом (Н) и защитный проводом (ЗП)) номинальным напряжением 230 В (действующее значение напряжения) с отклонением напряжения, не связанным с работой Флюорографа, от минус 10 % до плюс 10 %, частотой 50 Гц и кажущемся сопротивлением не более 0,4 Ом.

Если электрическая сеть не соответствует указанным требованиям в настоящем Руководстве по эксплуатации и маркировке Флюорографа, Пользователю рекомендуется обратиться за дополнительными консультациями в сервисный центр по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «С.П.ГЕЛПИК» (ООО «С.П.ГЕЛПИК»), 117485, Россия, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2, тел.: 800-30-33-10, +7 (495) 334-13-92, e-mail: srv@helpic.ru.

7.4. Меры по защите от механических воздействий



Прежде чем включить Флюорограф, Пользователю (врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию (аттестованный рентгенолог) или подготовленный специалист, обладающий знаниями радиационной защиты и проинструктированный по обращению с медицинским изделием) необходимо проверить:

- зоны, в которых существует угроза падения предметов или людей;
- зоны повышенной опасности, где Пациент или Пользователь могут получить телесные повреждения;
- зоны движения, которые могут привести к повреждению Флюорографа.



Пользователь (врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию (аттестованный рентгенолог) или подготовленный

специалист, обладающий знаниями радиационной защиты и проинструктированный по обращению с медицинским изделием обязан производить установочные перемещения системы «приемник-излучатель» Флюорографа только после того, как убедится, что это не приведет к нанесению травмы Пациентам и медицинскому персоналу.



Прежде, чем выполнить какие - либо перемещения системы «приемник-излучатель» Флюорографа необходимо убедиться в том, что в зонах перемещения отсутствуют посторонние предметы, а Пациент и медицинский персонал не попадут при перемещении системы «приемник-излучатель» в область поражающих факторов.

7.5. Меры по защите от рентгеновского излучения



Пользователю Флюорографа настоятельно рекомендуется изучить все нормативные документы (СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ – 99/2010), СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009) и т.д.), а также законы, касающиеся использования рентгеновского оборудования.



Пользователь, выполняющий рентгенологические исследования, должен следовать правилам радиационной защиты и безопасности.



В помещении, в процессе выполнения рентгеновской экспозиции должен находиться только Пациент и в случае необходимости поддержания детей, обученный навыкам радиационной защиты медицинский персонал.



Прежде чем выполнить экспозицию Пользователь (врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию (аттестованный рентгенолог) или подготовленный специалист, обладающий знаниями радиационной защиты и проинструктированный по обращению с медицинским изделием) должен убедиться в правильности позиционирования Пациента и центрирования рентгеновского пучка относительно Устройства получения рентгеновского изображения.



Во время экспозиции Пользователь (врачи и медицинский персонал,

имеющие соответствующую квалификацию (аттестованный рентгенолог) или подготовленный специалист, обладающий знаниями радиационной защиты и проинструктированный по обращению с медицинским изделием) должен следить за применением радиационной защиты Пациентом, медицинским персоналом и себя самого.



Контроль доз облучения Пациентов при проведении рентгенологических исследований возможно проводить путем считывания значения дозы с АРМ рентгенолаборанта и/или объединенного АРМ или с помощью Дозиметра рентгеновского излучения (при комплектации Флюорографа), так как на нем предусмотрена индикация дозы облучения пациента.

7.6. Меры безопасности при эксплуатации



К обслуживанию Флюорографа могут быть допущены специалисты, имеющие лицензию на работу с источниками ионизирующего излучения и прошедшие соответствующее обучение по обслуживанию данного типа Флюорографов.



ТОЛЬКО УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПЕРСОНАЛ ИМЕЕТ ПРАВО ОТКРЫВАТЬ ЗАЩИТНЫЕ ПАНЕЛИ (КОЖУХИ) И ИМЕТЬ ДОСТУП К ВНУТРЕННИМ ЧАСТЯМ ФЛЮОРОГРАФА, ВВИДУ ВОЗМОЖНОЙ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ПОД ВЫСОКИМ НАПРЯЖЕНИЕМ.



К самостоятельной работе по эксплуатации и обслуживанию Флюорографа допускаются:

- Лица не моложе 18 лет, имеющие соответствующую квалификацию, прошедшие обязательный медицинский осмотр и не имеющие медицинских противопоказаний;
- Имеющие документ о специальной подготовке от организации, имеющей лицензию на право обучения работам с источниками ионизирующих излучений, усвоившие правила работы и эксплуатации, изложенные в настоящем руководстве по эксплуатации, прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителем и правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем», типовыми правилами пожарной безопасности. Физические возможности Пользователя должны позволять ему

адекватно реагировать на все световые и звуковые сигналы эксплуатируемого изделия.



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



Пользователю необходимо использовать Ширмы для медицинского персонала и средства индивидуальной защиты от рентгеновского излучения для экранирования других Пациентов;



Пользователь обязан располагаться за защитной Ширмой для медицинского персонала или на максимально возможном расстоянии от Флюорографа в соответствии с требованием СанПиН 2.6.1.802 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».



Медицинский персонал, осуществляющий работу с Флюорографом, должен быть отнесен Администрацией медицинского учреждения к персоналу группы А.



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



Флюорограф не предназначен для использования в атмосфере, содержащей взрывоопасные вещества.



СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР «РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ» НА ЭКРАНЕ АРМ ВРАЧА-РЕНТГЕНОЛОГА И/ИЛИ ОБЪЕДИНЕННОГО АРМ И/ИЛИ НА ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИЕЙ (при укомплектовании) ДОЛЖЕН ГОРЕТЬ ТОЛЬКО ВО ВРЕМЯ НАЖАТИЯ КНОПКИ «СНИМОК».



При невыполнении этого требования следует отключить

Флюорограф от электрической сети и вызвать сервисный технический персонал ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: 8-800-30-33-10, +7 (495) 334-13-92, e-mail: srv@helpic.ru.



При наличии каких-либо вопросов или сомнений, касающихся работы Флюорографа, следует обращаться в сервисный центр производителя медицинского изделия по адресу: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: 8-800-30-33-10, +7 (495) 334-13-92, e-mail: srv@helpic.ru.

7.7. Предупреждение перед использованием

7.7.1. Перед использованием Флюорографа необходимо:

- Проверить правильно ли подключен Флюорограф к электрической сети, как указано на маркировке.
- Проверить подключено ли заземление Флюорографа.
- Проверить состояние соединительных кабелей и проводов и их надежность соединений, а также работу Выносной кнопки экспозиции (при укомплектовании), АРМ рентгенолаборанта и/или Объединенного АРМ, панели управления экспозицией (при укомплектовании) и Пульта управления перемещением штатива. Флюорограф должен работать должным образом.



Использование Флюорографа в сочетании с другим медицинским оборудованием может привести к неточной диагностике и стать причиной несчастного случая, поэтому нужно знать об этом и проконсультироваться с производителем медицинского изделия по адресу: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: 8-800-30-33-10, +7 (495) 334-13-92, e-mail: srv@helpic.ru.

7.7.2. В случае внешнего воздействия на жесткий диск АРМ рентгенолаборанта / Объединенного АРМ / АРМ врача-рентгенолога (при комплектации) существует вероятность потери данных.

Можно использовать только АРМ рентгенолаборанта / объединенным АРМ / АРМ врача-рентгенолога (при комплектации) соответствующими требованиям ГОСТ IEC 60950-1, и держать их на расстоянии не менее 2,5 м от Флюорографа.

7.7.3. Все аналоговые или цифровые устройства, подключаемые к Флюорографу, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р

7.8. Сведения об электромагнитной совместимости

В соответствии с предусмотренным применением, Флюорограф соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2, который определяет допустимые уровни электромагнитного излучения и его необходимый уровень защиты от электромагнитных излучений других устройств.

Во время проведения монтажа и эксплуатации, Флюорограф не требует принятия специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

В то же время невозможно исключить с полной уверенностью возможность того, что другое высокочастотное электронное оборудование, которое полностью соответствует требованиям по электромагнитной совместимости, не будет негативно влиять на Флюорограф. Если другое оборудование обладает сравнительно высоким уровнем мощности излучения и находится в непосредственной близости от Флюорографа, данные проблемы электромагнитной совместимости (риск помех) могут быть более выраженными.

Поэтому рекомендуется выполнять операции с мобильными или беспроводными телефонами, микрофонами и другими подобными устройствами, такими как системы мобильной радиосвязи, вдали от Флюорографа.

Флюорограф является источником электромагнитных волн. При воздействии или генерировании электромагнитных помех отключите Флюорограф от электрической сети и примите следующие меры:

- Подключите Кабель сетевой к другой розетке.
- За дополнительной помощью при необходимости принятия других мер, обусловленных особыми требованиями, обращайтесь в сервисный центр производителя медицинского изделия по адресу: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: 8-800-30-33-10, +7 (495) 334-13-92, e-mail: srv@helpic.ru.

- Информацию об электромагнитной совместимости Флюорографа по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 приведена в Приложении А настоящего Руководства по эксплуатации.

Информацию о помехоустойчивости по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 приведена в Таб. 1

Таблица 1

Вид воздействия помехи	Степень жесткости воздействия	Критерий качества функционирования	Метод испытаний
Электростатический разряд	2 (контактный разряд) 3 (воздушный разряд)	Нормальное функционирование	Воздействие на испытательные точки
Радиочастотное электромагнитное поле	2	Нормальное функционирование	Создание поля с уровнем 1 В/м для частотного диапазона 26–1000 МГц с использованием амплитудной модуляции частотой 1 кГц
Пачки импульсов	3 (цепи электропитания)	Нормальное функционирование	Воздействие наносекундными импульсными помехами напряжением 1 кВ
Скачки напряжения	2 (провод – провод) 3 (провод – земля)	Нормальное функционирование	Воздействие микросекундными импульсными помехами импульсными помехами на цепи электропитания, (напряжение 1 кВ по схеме провод-провод, 2 кВ по схеме провод-земля)
Изменения	2	1) Нормальное	Воздействие на

Вид воздействия помехи	Степень жесткости воздействия	Критерий качества функционирования	Метод испытаний
напряжения		функционирование 2) Кратковременное нарушение функционирования без создания опасности с восстановлением функций без вмешательства пользователя	цепи электропитания прерываниями напряжения (на 100 мс), провалами (0,7 Un) и выбросами (1,2 Un) на 500 мс

7.9. Перегрев оборудования



При перегреве Флюорографа необходимо выключить его на 2-3 часа, чтобы дать ему остыть. После включения электропитания, необходимо убедиться в том, что Флюорограф готов к работе.



Время охлаждения Флюорографа должно строго выдерживаться, так как непрерывная работа Флюорографа без охлаждения может привести к повреждению Рентгеновского излучателя моноблочного типа.

Расчет температуры нагрева Рентгеновского излучателя моноблочного типа производится с помощью встроенного специального программного обеспечения Флюорографа с отображением значения на АРМ рентгенолаборанта / Объединенного АРМ / Панели управления экспозицией, в виде процента нагрева.

Встроенное СПО в соответствии с техническими параметрами рентгеновского излучателя моноблочного типа и результатами проводимой при производстве Флюорографа калибровки контролирует тепловое состояние Флюорографа, интегрально рассчитывая текущее энергосодержание анода с учетом процессов экспозиции и охлаждения. Эти данные также используются для расчетной проверки допустимости экспозиции с учетом текущего состояния перед каждой подачей высокого напряжения. В случае обнаружения наличия риска выхода параметров за

пределы рабочих диапазонов, возможность экспозиции блокируется до момента остывания либо до смены уставок на проходящие проверку. Расчетно-контролируемое тепловое состояние излучателя индицируется для пользователя, что позволяет последнему учитывать теплоемкость трубки при выборе рабочих режимов.

При достижении тепловой нагрузки до 100% работа Флюорографа не возможна.

7.10. Предупреждения при эксплуатации Монитора (при комплектации) / Панели управления экспозицией (при комплектации)



Не устанавливайте Монитор / Панель управления экспозицией на неустойчивую тележку, подставку, штатив, кронштейн или стол. Падение монитора /Панели управления экспозицией может вызвать серьезные повреждения и даже травмировать Пользователя.



Не проталкивайте посторонние предметы в отверстия на корпусе Монитора / Панели управления экспозицией. Это может вызвать повреждение цепей электрической схемы и привести к возгоранию или поражению электрическим током. Избегайте попадания жидкости на Монитор / Панель управления экспозицией.



Не кладите Монитор / Панель управления экспозицией на пол передней (лицевой) частью.



Оставьте вокруг Монитора / Панели управления экспозицией некоторое место, как показано ниже. В противном случае ненадлежащая циркуляция воздуха может стать причиной перегрева и привести к возгоранию или повреждению Монитора / Панели управления экспозицией.

При установке Монитора / Панели управления экспозицией на подставку или креплении к стене ознакомьтесь со следующей информацией о свободном пространстве вокруг монитора, которое необходимо обеспечить для вентиляции:



7.11 Предупреждения при эксплуатации АРМ рентгенолаборанта / Объединенного АРМ / АРМ врача-рентгенолога



Не устанавливайте АРМ рентгенолаборанта / Объединенного АРМ / АРМ врача-рентгенолога на неустойчивую тележку, подставку, штатив, кронштейн или стол. Падение АРМ рентгенолаборанта / Объединенного АРМ / АРМ врача-рентгенолога может вызвать серьезные повреждения и даже травмировать Пользователя.



Не проталкивайте посторонние предметы в отверстия на корпусе АРМ рентгенолаборанта / Объединенного АРМ / АРМ врача-рентгенолога. Это может вызвать повреждение цепей электрической схемы и привести к возгоранию или поражению электрическим током. Избегайте попадания жидкости на АРМ рентгенолаборанта / Объединенного АРМ / АРМ врача-рентгенолога.



Оставьте вокруг АРМ рентгенолаборанта / Объединенного АРМ / АРМ врача-рентгенолога некоторое место, как показано ниже. В противном случае ненадлежащая циркуляция воздуха может стать причиной перегрева, а не правильное расположение Пользователя может привести к повышенной утомляемости



8. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

8.1. Комплект поставки Флюорографа включает:

Исполнение 1 в составе:

1. Штатив рентгеновский ЛЖКМ.943129.050, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, в составе:

1.1. Рентгеновское питающее устройство ЛЖКМ.943129.069, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;

1.2. Рентгеновский излучатель моноблочного типа ЛЖКМ.433251.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;

1.3. Коллиматор серии R, производства Rakco S.r.l, Италия или модель M38, производства Daesung, Корея;

1.4. Пульт управления перемещением штатива ЛЖКМ.943129.070, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;

1.5. Кабель сетевой, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.

2. Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-«РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572;

3. АРМ рентгенолаборанта ЛЖКМ.466216.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или объединенное АРМ ЛЖКМ.466216.004 с предустановленным программным обеспечением «Флюоро – Ренекс» версии 3.23 и выше, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.

Аппарат флюорографический цифровой
«РЕНЕКС-ФЦМ» по ТУ 26.60.11-057-54839165-2021

ЛЖКМ.26.60.11.057.000 РЗ
Страница 25 из 170

4. АРМ врача-рентгенолога ЛЖКМ.466216.002 с предустановленным программным обеспечением «Флюоро – Ренекс» версии 3.23 и выше, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Комплексом программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностями, производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ №РЗН 2017/5816 или Комплексом программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ №РЗН 2017/5620 или Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ №РЗН 2019/8485 или Комплексом программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ №РЗН 2021/13277 не более 2 шт. (при необходимости).

5. Комплекс аппаратно – программный получения, обработки, реконструкции, передачи и хранения, медицинских изображений «Флюоро – Ренекс» по ТУ 9442-125-54839165-2021, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия РУ №ФСР 2008/02715 или Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ №ФСР 2011/10112 или Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Комета 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ №РЗН 2021/13248 не более 2 шт. (при необходимости).

6. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDAP System, производства «ВакуТех Месстехник ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816 (при необходимости).

7. Выносная кнопка экспозиции (при необходимости).

8. Стол-каталка ЛЖКМ.943129.060, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия (при необходимости).

9. Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта Инк.», Япония, РУ №ФСЗ 2012/12920 или камера мультиформатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 или камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790 или камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 или камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2012/12949 или камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, производства «Коника Минолта Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692 (при необходимости).

10. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00093 или пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства «Коника Минолта Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00693 или Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов или пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S), форматы: - 14 x 17 дюймов, - 14 x 14 дюймов, - 11 x 14 дюймов, - 10 x 12 дюймов, - 8 x 10 дюймов, производства «Коника Минолта Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047, - не более 16 упаковок (при необходимости).

11. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184 или Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183 или «Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019», производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ № РЗН 2020/11504 или Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при

рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727 (при необходимости).

12. Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08184 или ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079, производства ЗАО «ПОНИ», Россия, РУ № ФСР 2011/11811, или ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ №ФСР 2011/10476, (при необходимости);

13. Переговорное устройство, не более 2 шт. (при необходимости).

14. Монитор медицинский монохромный, не более 3 шт. (при необходимости).

15. Принтер лазерный (при необходимости).

16. Панель управления экспозицией (при необходимости).

17. Система видеонаблюдения (при необходимости).

18. Источник бесперебойного питания, не менее 600ВА, не более 3 шт. (при необходимости).

19. Оконный блок смотровой рентгенозащитный (при необходимости).

20. Руководство по эксплуатации в бумажном или электронном виде.

Исполнение 2 в составе:

1. Штатив рентгеновский ЛЖКМ.943129.051, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, в составе:

1.1. Рентгеновское питающее устройство ЛЖКМ.943129.069, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;

1.2. Рентгеновский излучатель моноблочного типа ЛЖКМ.433251.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;

1.3. Коллиматор серии R, производства Ralco S.r.l, Италия или модель M38, производства Daesung, Корея;

1.4. Пульт управления перемещением штатива ЛЖКМ.943129.071, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;

1.5. Кабель сетевой, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.

2. Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-«РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производство ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572;

3. АРМ рентгенолаборанта ЛЖКМ.466216.001, производства ООО

Аппарат флюорографический цифровой
«РЕНЕКС-ФЦМ» по ТУ 26.80.11-057-54839165-2021

ЛЖКМ.26.80.11.057.000 РЭ
Страница 28 из 170

«С.П.ГЕЛПИК», Россия или объединенное АРМ ЛЖКМ.466216.004 с предустановленным программным обеспечением «Флюоро – Ренекс» версии 3.23 и выше, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.

4. АРМ врача-рентгенолога ЛЖКМ.466216.002 с предустановленным программным обеспечением «Флюоро – Ренекс» версии 3.23 и выше, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Комплексом программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностями, производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ №РЗН 2017/5616 или Комплексом программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ №РЗН 2017/5620 или Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производство ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № РЗН 2019/8485 или Комплексом программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ №РЗН 2021/13277 не более 2 шт. (при необходимости).

5. Комплекс аппаратно – программный получения, обработки, реконструкции, передачи и хранения, медицинских изображений «Флюоро – Ренекс» по ТУ 9442-125-54839165-2021, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, ООО «Мед-Рей», Россия, РУ №ФСР 2008/02715 или Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ №ФСР 2011/10112 или Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Комета 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ №РЗН 2021/13248 не более 2 шт. (при необходимости).

6. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDAP

System, «BakyTek Месстехник ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816 (при необходимости).

7. Выносная кнопка экспозиции (при необходимости).

8. Стол-каталка ЛЖКМ.943129.060, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия (при необходимости).

9. Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта Инк.», Япония, РУ №ФСЗ 2012/12920 или камера мультиформатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838, или камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790, или камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792, или камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2012/12949, или камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, производства «Коника Минолта Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692 (при необходимости).

10. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00093 или пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства «Коника Минолта Инк.», Япония, Япония, РУ № ФСЗ 2007/00693 или Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов или пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S), форматы: - 14 x 17 дюймов, - 14 x 14 дюймов, - 11 x 14 дюймов, - 10 x 12 дюймов, - 8 x 10 дюймов, производства «Коника Минолта Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047 - не более 16 упаковок (при необходимости).

11. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184 или Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183 или «Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019»,

производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № РЗН 2020/11504 или Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727 (при необходимости).

12. Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08184 или ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079, производства ЗАО «ПОНИ», Россия, РУ № ФСР 2011/11811 или ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ №ФСР 2011/10476 (при необходимости);

13. Переговорное устройство, не более 2 шт. (при необходимости).

14. Монитор медицинский монохромный, не более 3 шт. (при необходимости).

15. Принтер лазерный (при необходимости).

16. Панель управления экспозицией (при необходимости).

17. Система видеонаблюдения (при необходимости).

18. Источник бесперебойного питания, не менее 600ВА, не более 3 шт. (при необходимости).

19. Оконный блок смотровой рентгенозащитный (при необходимости).

20. Руководство по эксплуатации в бумажном или электронном виде.

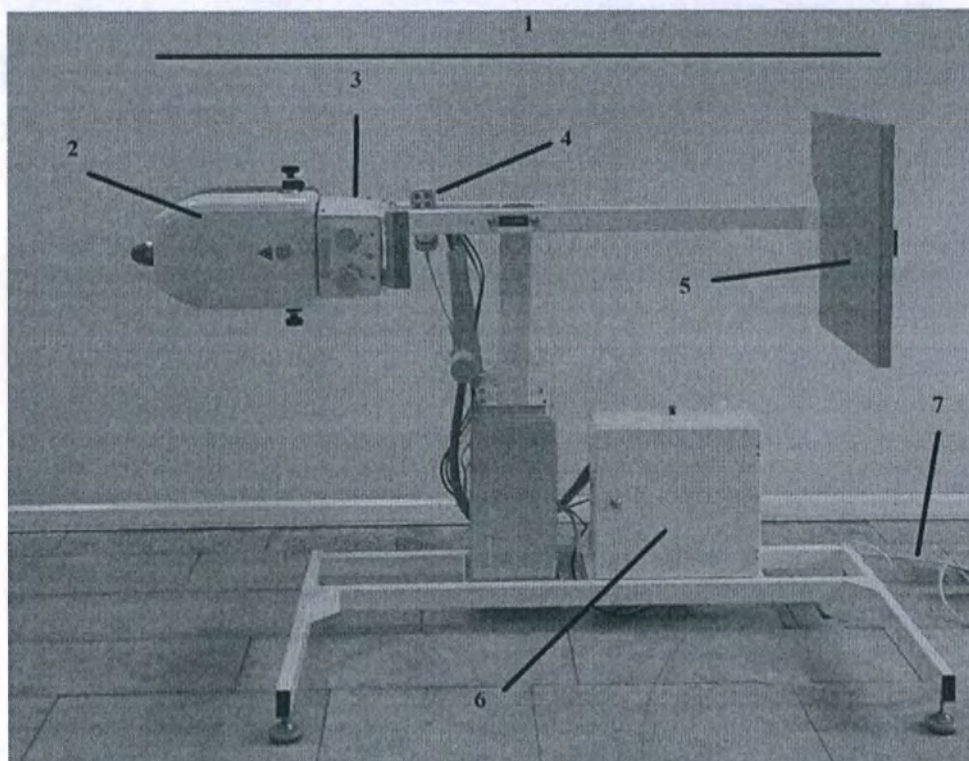
9. УСТРОЙСТВО И РАБОТА

9.1. Общее описание составных частей

Штативная часть Флюорографа выполнена в виде вертикального штатива открытого типа и предусматривает возможность для крепления и взаимной ориентации Устройства получения рентгеновского изображения и Рентгеновского излучателя моноблочного типа, образуя систему «приемник-излучатель».

Штативная часть Флюорографа обеспечивает перемещение системы «приемник-излучатель» в вертикальном и/или в горизонтальном положении.

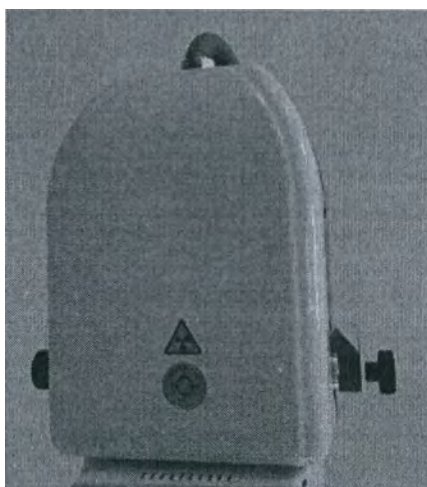
Общее описание составных частей Флюорографа приведено на Рис. 2



№ позиции	Наименование
1	Вертикальной штатива открытого типа
2	Рентгеновский излучатель моноблочного типа
3	Коллиматор
4	Пульт управления перемещением штатива
5	Устройство получения рентгеновского изображения
6	Рентгеновское питающее устройство
7	Кабель сетевой

Рисунок 2. – Общее описание составных частей Флюорографа

9.2. Рентгеновский излучатель моноблочного типа

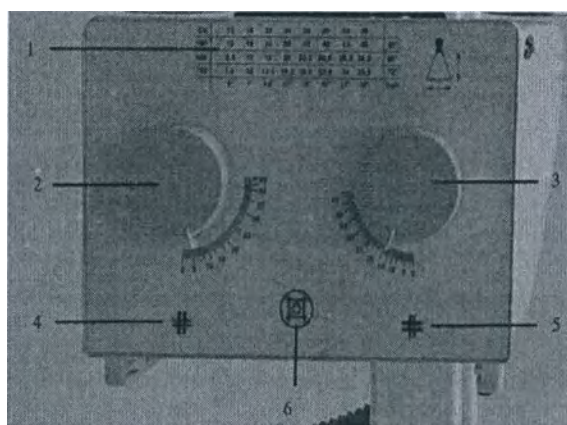


Рентгеновский излучатель моноблочного типа состоит из корпуса, внутри которого размещены рентгеновская трубка, высоковольтный трансформатор, устройство с высоковольтным делителем напряжения, компенсатор температурного изменения объема трансформаторного масла. На внутренней поверхности моноблока закреплена свинцовая защита от неиспользуемого рентгеновского излучения. Рентгеновская трубка содержит металлостеклянный корпус, а также катодный и анодный узлы. Внутренний объем корпуса Рентгеновского излучателя моноблочного типа заполнен маслом, которое обеспечивает электрическую прочность элементов конструкции и теплоотвод. В корпусе Рентгеновского излучателя моноблочного типа имеется выходное окно для первичного формирования рабочего пучка рентгеновского излучения. К рентгеновскому излучателю моноблочного типа с помощью фланца крепится коллиматор.

9.3. Коллиматор

Коллиматор применяется для формирования пучка рентгеновского излучения и ограничивает его направление.

Общая схема органов управления Коллиматором приведена на Рис. 3.



№ позиции	Наименование
1	Справочная информация размеров поля облучения при заданном фокусном расстоянии

№ позиции	Наименование
2	Ручки настройки размеров поля рентгеновского облучения
3	Ручки настройки размеров поля рентгеновского облучения
4	Обозначение шторок Коллиматора в направлении высоты (параллельные шторки)
5	Обозначение шторок Коллиматора в продольном направлении (перпендикулярные шторки)
6	Кнопка светового центратора

Рисунок 3. – Общая схема органов управления Коллиматора

С помощью Ручек настройки 2 и 3 Коллиматора устанавливаются размеры предварительного поля рентгеновского излучения.

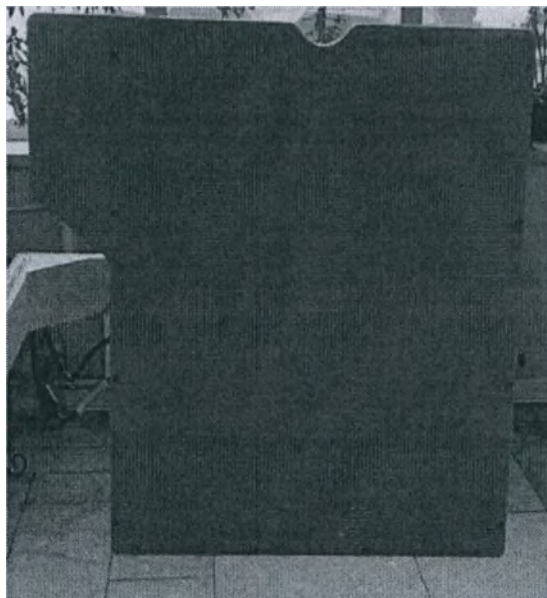
Примечание: 1. Ручка настройки 2 изменяет положение шторок Коллиматора в направлении высоты (параллельные шторки)

2. Ручка настройки 3 изменяет положение шторок Коллиматора в продольном направлении (перпендикулярные шторки)

Примечание: При повороте Ручек настройки 2 и 3 по часовой стрелке происходит закрытие шторок Коллиматора, то есть поле рентгеновского излучения уменьшается. При повороте Ручек настройки против часовой стрелки происходит открытие шторок Коллиматора, то есть поле рентгеновского излучения увеличивается.

Нажатие на кнопку (6) на коллиматоре загорается Световой центратор, который будет гореть в течение 30 секунд, имитируя размеры поля рентгеновского облучения. Далее он автоматически выключится; Световой указатель укажет на положение центра облучения;

9.4. Устройство получения рентгеновского изображения



«Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-«РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011», производство ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, применяется для преобразования теневого рентгеновского изображения в цифровую форму, обработки и воспроизведения изображения на экране монитора, архивирования и получения его твердой копии на пленке или бумаге.

Преобразование скрытого рентгеновского изображения в видимое происходит в приёмнике, далее полученное изображение преобразуется в сигнал цифровой формы, с последующей обработкой и выводом на экран монитора.

9.5. Рентгеновское питающее устройство

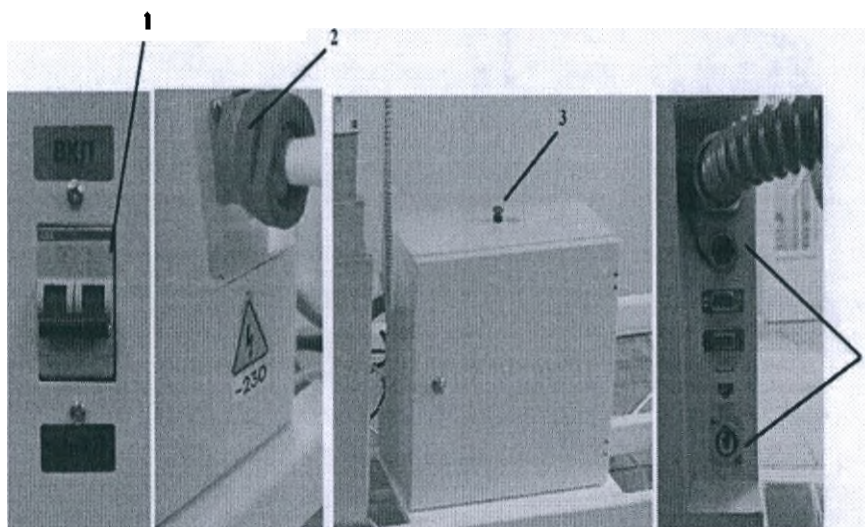
Основной частью (компонентом) Флюорографа является Рентгеновское питающее устройство, установленное на Штатив рентгеновский, которое обеспечивает:

- Защиту от включения анодного напряжения в случае обрыва в цепях накала Рентгеновского излучателя моноблочного типа;
- Регистрацию количества включений высокого напряжения;
- Автоматическую индикацию основных неисправностей;
- Индикацию значений уставок анодного напряжения и количества электричества, ориентировочное время экспозиции;

Включение высокого напряжения происходит при нажатии кнопки «экспозиция» на Выносной кнопки экспозиции (при укомплектовании) либо с помощью Панели управления экспозицией  (аналог двухпозиционной выносной кнопки экспозиции) либо с помощью АРМ рентгенолаборанта  (аналог двухпозиционной выносной кнопки экспозиции). При нажатии кнопки «экспозиция» напряжение подается в плату центрального процессора Устройства рентгеновского питающего. В итоге формируется команда разрешения включения высокого напряжения. Через плату интерфейса выдается команда на начало экспозиции. Команда начало экспозиции вызывает качание раstra, и как результат формирует сигнал ответа готовности

системы «приемник-излучатель» к началу экспозиции. Данный сигнал возвращается в плату интерфейса Рентгеновского питающего устройства, а затем в плату центрального процессора, в результате чего формируется команда на включение высокого напряжения, по истечении заданного времени экспозиции (как правило не более 6 с) формирует команду на отключение высокого напряжения.

Общая схема Рентгеновского питающего устройства приведена на Рис. 4



1	Включатель/выключатель питания
2	Разъем подключения кабеля сетевого
3	Аварийный выключатель
4	Разъемы и соединители

Рисунок 4. – Общий вид Рентгеновского питающего устройства

9.5.1. Аварийный выключатель

Служит для аварийного выключения Флюорографа.



В аварийной ситуации, вы можете остановить работу Флюорографа путем поворота по часовой стрелке Аварийного выключателя.

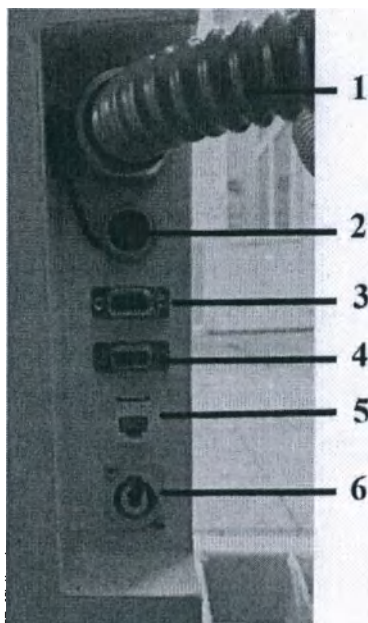
При срабатывании Аварийного выключателя блокируется подача высокого напряжения на Рентгеновский излучатель моноблочного типа, а также блокируется перемещение Штативного устройства, при этом функции Флюорографа будут заблокированы.



Флюорограф запустится снова, если повернуть переключатель в противоположном направлении.

9.5.2. Разъемы и соединители

Разъемы и соединители расположены на Рентгеновском питающем устройстве Флюорографа



1 – кабель питания Рентгеновского излучателя моноблочного типа

2 – место подключения Пульты управления перемещением штатива

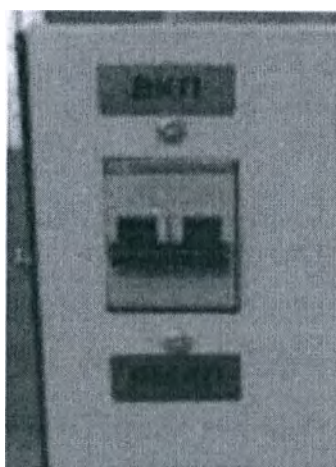
3 - место подключения Устройства получения рентгеновского изображения

4 - место подключения Панели управления экспозицией

5- место подключения АРМ рентгенолаборанта

6 – место подключения Кабеля сетевого

9.5.3. Включатель/Выключатель питания



Пакетный выключатель применяется для включения/выключения питания Флюорографа. Пакетный выключатель имеет два положения: «ВКЛ» и «ВЫКЛ».

Для того, чтобы включить питание Флюорограф необходимо пакетный выключатель перевести в верхнее положение (положение «ВКЛ»).

Для того чтобы выключить питание Флюорографа необходимо пакетный выключатель перевести в нижнее положение (положение «ВЫКЛ»).

9.6. Пульт управления перемещением штативом

Управление перемещениями системы «приемник-излучатель» производится с помощью Пульта управления перемещением штативом, который располагается на колонне штативной части.

9.6.1. Внешний вид пульта управления перемещением штатива ЛЖКМ.943129.070



Кнопка перемещения системы «приемник-излучатель» горизонтально вниз



Кнопка перемещения системы «приемник-излучатель» горизонтально вверх

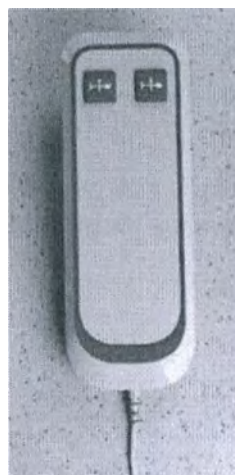


Кнопка перемещения системы «приемник-излучатель» вертикально вверх



Кнопка перемещения системы «приемник-излучатель» вертикально вниз

9.6.2. Внешний вид Пульта управления перемещением штатива ЛЖКМ.943129.071



Кнопка перемещения системы «приемник-излучатель» вертикально вверх

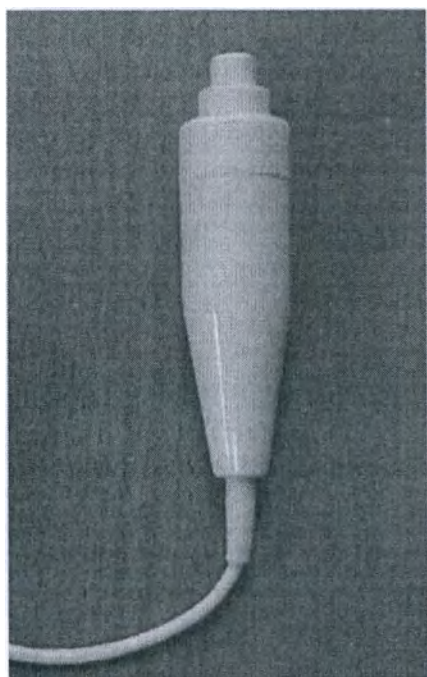


Кнопка перемещения системы «приемник-излучатель» вертикально вниз

9.7. Выносная кнопка экспозиции

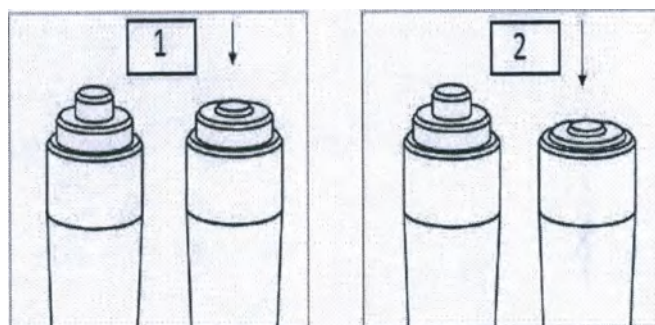
Выносная кнопка экспозиции (при укомплектовании) применяется для управления проведения экспозицией.

После нажатия на кнопку Переключателя экспозиции ручного (См. Шаг 1) в течение 6 секунд Флюорограф готов к проведению рентгеновской экспозиции.



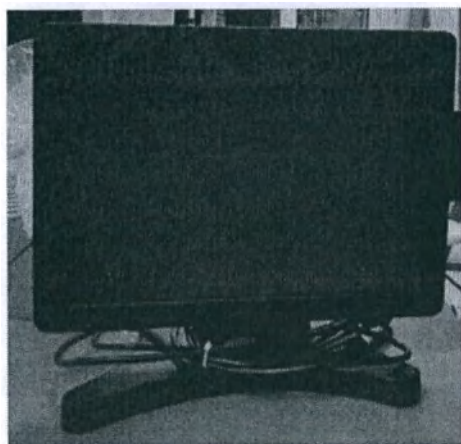
Значок подготовки  на панели пользователя мигает зеленым и белым цветом и примерно через 2 секунды станет зеленым, когда Флюорограф будет готов к рентгеновской экспозиции.

Когда будете готовы, нажмите Переключатель экспозиции ручной (См. Шаг 2), чтобы выполнить рентгеновскую экспозицию.



9.8. Панель управления экспозицией (при укомплектовании)

Панель управления экспозицией применяется для управления работой Рентгеновского питающего устройства и включает в себя элементы интерфейса для взаимодействия с Рентгеновским питающим устройством, а также для отображения основных параметров функционирования Флюорографа, таких как: кнопок выбора уставок, фокуса Рентгеновского излучателя моноблочного типа, смены типа уставок (мА/мАс).

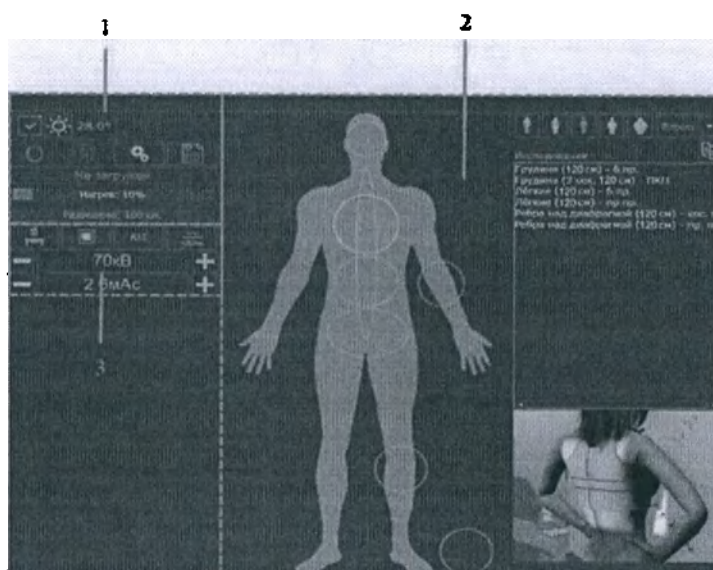




Элементы интерфейса Панели управления экспозицией дублируются на интерфейсе АРМ рентгенолаборанта и/или Объединенном АРМ (при укомплектовании Флюорографа). При изменении уставок на интерфейсе АРМ рентгенолаборанта и/или Объединенном АРМ (при укомплектовании Флюорографа) соответственно на Панели управления экспозицией отображаются соответствующие изменения.

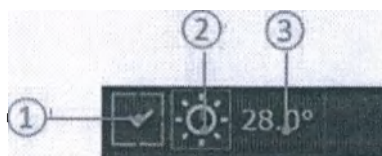
9.8.1. Внешний вид интерфейса Панели управления экспозицией

Внешний вид Панели управления экспозицией приведен на Рис. 5.



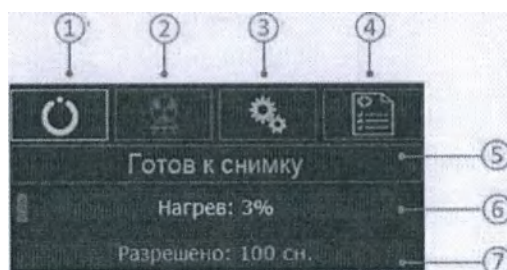
1	Область состояний Флюорографа
2	Область выбора типа Исследования (Органоавтоматика)
3	Область функциональных кнопок для управления режимами Рентгеновского питающего устройства.

Рисунок 5. – Внешний вид Панели управления экспозицией

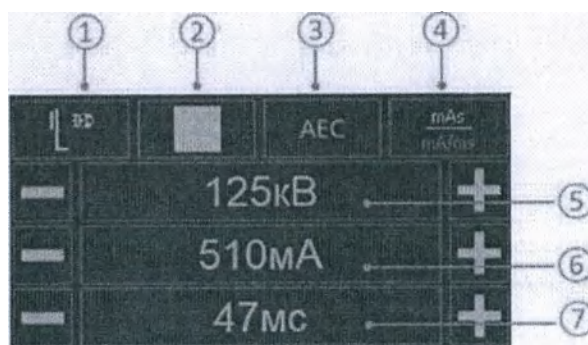


①	Индикатор подключения Устройства получения рентгеновского изображения
②	Кнопка переключения режима серия снимков
③	Индикатор температуры Устройства получения рентгеновского

	изображения
--	-------------



①	Виртуальная кнопка экспозиции (аналог двухпозиционной выносной кнопки)
②	Кнопка-индикатор подготовки
③	Кнопка вкладки настроек РПУ
④	Кнопка отображения результатов снимка
⑤	Индикатор статуса РПУ
⑥	Индикатор нагрева рентгеновского излучателя
⑦	Число разрешенных снимков



- ① Кнопка выбора РМ (опция)
- ② Кнопка выбора фокуса рентгеновской трубки
- ③ Кнопка включения рентгеновского экспонометра
- ④ Кнопка переключения режимов мАс/мА
- ⑤ Текущее значение кВ
- ⑥ Текущее значение мА
- ⑦ Текущее значение мс

10. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

В комбинации с медицинским изделием допускается использовать изделия зарегистрированные в качестве медицинских изделий и имеющие собственные

Аппарат флюорографический цифровой
«РЕНЕКС-ФЦМ» по ТУ 26.60.11-057-54839165-2021

ЛЖКМ.26.60.11.057.000 РЭ
Страница 41 из 170

Регистрационные удостоверения:

Наименование покупного изделия, производитель	№ Регистрационного удостоверения
Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	ФСР 2011/12572
Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностями, ООО «ЛИНС», Россия	РЗН 2017/5616
Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, ООО «ЛИНС», Россия	РЗН 2017/5620
Программное обеспечение специализированное "АПК АрхиМед" по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, ООО «Мед-Рей», Россия	РЗН 2019/8485
Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия	РЗН 2021/13277
Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, ООО «Мед-Рей», Россия	ФСР 2008/02715
Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-	ФСР 2011/10112

Наименование покупного изделия, производитель	№ Регистрационного удостоверения
005-42879986-2006, ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия	
Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, ООО «Комета», Россия	РЗН 2021/13248
Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, ООО НПП «Доза», Россия	РЗН 2014/1562
Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDAP System, «ВакуТек Месстехник ГмбХ», Германия	ФСЗ 2012/11816
Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, «Коника Минолта Инк.», Япония	ФСЗ 2012/12920
Камера мультиформатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS, "Агфа Н.В.", Бельгия	ФСЗ 2008/01838
Камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, "Агфа Н.В.", Бельгия	ФСЗ 2008/02790
Камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония	ФСЗ 2012/12949
Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, «Коника Минолта Инк.», Япония	ФСЗ 2007/00692
Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония	ФСЗ 2007/00093
Пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), «Коника Минолта Инк.», Япония	ФСЗ 2007/00693

Наименование покупного изделия, производитель	№ Регистрационного удостоверения
Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, ЗАО «РЕНЕКС», Россия	ФСР 2008/03184
Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР»	ФСР 2010/08183
Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, ООО «ПОЛЮС», Россия	РЗН 2020/11504
Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, ООО «МП НПФ «Гаммамед-П» Россия	ФСР 2011/10727
Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001, ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР»	ФСР 2010/08184
Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079, ЗАО «ПОНИ», Россия	ФСР 2011/11811
Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001, ООО «Рентген-Комплект», Россия	ФСР 2011/10476

11. СВЕДЕНИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА И В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Монтаж, наладка, настройка, калибровка могут осуществляться сервисными инженерами предприятия изготовителя или региональной организацией имеющей лицензию на право обслуживания, ремонта и монтажа медицинской рентгеновской техники и договор с производителем на проведение монтажа, наладки, настройки, калибровки.

Работы по монтажу, наладке, настройке, калибровке должны производиться техническим персоналом, имеющим подготовку в области промышленной электроники и автоматики, медицинской рентгеновской техники, допущенным к обслуживанию электроустановок напряжением свыше 1000В и прошедшим инструктаж по обслуживанию данного комплекта и вопросам радиационной безопасности.

Изготовитель поставляет Флюорограф полностью настроенным и упакованным в специальную транспортировочную тару.

Перед вскрытием упаковки необходимо убедиться в отсутствии механических и других внешних следов воздействия на упаковочной таре. При обнаружении несоответствия необходимо составить соответствующие акты и сообщить на завод-изготовитель.

После вскрытия упаковки, убедиться в соответствии комплектности указанной в упаковочном листе. Произвести внешний осмотр.

После сборки Флюорографа необходимо убедиться в работоспособности всех элементов и узлов. Для этого сервисный инженер должен провести испытания Флюорографа в объеме требований изложенных в протоколе эксплуатационных параметров (приемо-сдаточных испытаний) поставляемых с каждым Флюорографом.

Лица, осуществляющие монтаж, ввод в эксплуатацию и обучение медперсонала должны иметь свидетельства о прохождении обучения от предприятия-изготовителя. Количество специалистов для проведения монтажа – два человека

11.1. Подготовка Флюорографа к эксплуатации



Распаковка, монтаж и пуск Флюорографа в эксплуатацию производится специалистами предприятия – изготовителя, или специалистами других предприятий,

в составе не менее двух человек, производящих аналогичные работы, и имеющими допуск к работе с источниками ионизирующих излучений.

11.2. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия

11.2.1. В соответствии с СанПиНом 2.6.1.1192:

Рентгеновские кабинеты до начала их эксплуатации должны быть приняты комиссией в установленном порядке;

В соответствии с СанПиНом 2.6.1.1192 помещение для проведения рентгеновских исследований должно размещаться в соответствии с технологическим проектом и иметь санитарно-эпидемиологическое заключение на соответствие санитарным правилам условий работы с источником физических факторов воздействия на человека.

11.2.2. При размещении Флюорографа должны соблюдаться следующие требования к составу и площадям помещений рентгеновского кабинета:

для размещения процедурной необходимо не менее 14 кв.м;

для размещения раздевальной необходимо 6 кв.м;

для размещения комнаты управления необходимо 9 кв.м.

Дверь из процедурной и комнаты управления в коридор должна из соображений пожарной безопасности открываться "на выход" (по ходу эвакуации), а из комнаты управления в процедурную - в сторону процедурной.

Размещение рентгеновского аппарата должно производиться таким образом, чтобы первичный пучок излучения был направлен в сторону капитальной стены, за которой размещается менее посещаемое помещение. Не следует направлять прямой пучок излучения в направление смотрового окна (комнаты управления, защитной ширмы). При расположении кабинета на первом этаже или при расстоянии до жилых и служебных помещений менее 30 м окна процедурной должны экранироваться защитными ставнями на высоту не менее 2 м от уровня пола.

Для обеспечения возможности контроля за состоянием пациента должны быть предусмотрены смотровое окно и переговорное устройство громкоговорящей связи.

Прокладка электрических кабелей и проводов от комнаты управления до процедурной должна проводиться в подпольных каналах или напольных коробах, оставляя пол свободным в местах перемещения пациента, персонала, аппаратуры и каталки.

11.3. Требования к коммуникациям

- К местам установки Флюорографа должны быть проведены каналы шириной

Аппарат флюорографический цифровой
«РЕНЕКС-ФЦМ» по ТУ 26.80.11-057-54839165-2021

ЛЖКМ.26.80.11.057.000 РЭ
Страница 46 из 170

не менее 0,15 м и глубиной не менее 0,08 м, допускается использование коробов;

- Параметры подводимой питающей сети должны соответствовать санитарным правилам и нормам СанПиН 2.6.1.1192-03 и требованиям на Рентгеновском питающем устройстве;

- Отклонение сетевого напряжения от номинального значения при неработающем Флюорографе не должно превышать +/-10%;

- Пультовая должна быть оснащена отдельным сетевым рубильником или автоматическим выключателем электропитания;

- Во вновь строящихся рентгеновских кабинетах (отделениях) применяются электрические розетки с заземляющим контактом и устройством защитного отключения (УЗО);

- Кажущееся сопротивление питающей сети не более 0,4 Ом;

- Наличие отдельного заземляющего контура, не связанного с нейтральным проводом сети обязательно.

Прочие требования:

- Для начала работ по монтажу необходимо наличие проекта кабинета, согласованного с местными органами санитарно-эпидемиологического надзора;

- Монтаж Флюорографа проводится в чистом помещении, в котором полностью завершены все строительные и электромонтажные работы;

- Флюорограф к началу монтажа должно быть в неповрежденной заводской упаковке и находиться в помещении, где будет выполняться монтаж и пуско-наладочные работы.

11.4. Предмонтажная проверка

11.4.1. Порядок проведения проверки.

1. Заказчик обеспечивает за свой счет, своими силами и средствами доступ Исполнителя к помещениям, а также к местам нахождения инженерных коммуникаций здания для проведения Исполнителем необходимых работ.

2. При начале проведения работ руководителю монтажной группы должны быть переданы все ключи, коды доступа, или документы, разрешающие проход по территории, где будут проводиться работы.

3. В случае отсутствия доступа к необходимым помещениям, при возникновении технических или организационных трудностей в проведении монтажных работ, руководитель группы составляет Акт о «Приостановлении монтажных работ».

4. В случае проведения работ по монтажу кабеля энергоснабжения

оборудования доступа Оператора, Заказчик обязан обеспечить за свой счет отключение \ включение электропитания для проведения работ согласно правилам техники безопасности.

5. В помещении, где будет эксплуатироваться Флюорограф, должен быть установлен переключатель, обеспечивающий общее отключение флюорографа в случае чрезвычайной ситуации.

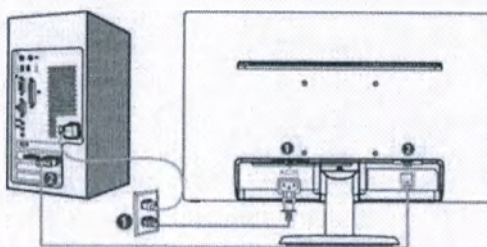
6. Система заземления должна соответствовать электрическим возможностям Флюорографа. Недостаточное заземление может быть опасно для оператора, пациента и оборудования.

7. При получении флюорографа проверить целостность упаковки и отсутствие видимых повреждений.

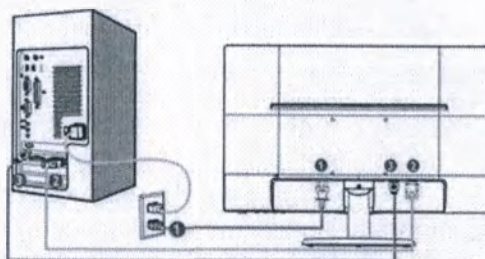
8. При обнаружении повреждений следует немедленно известить перевозчика и вызвать представителей поставщика для составления протокола осмотра.

11.5. Порядок подключения Монитора (при комплектации)

Монитор может иметь один разъем для подключения кабеля Интерфейсного (типа VGA) или два разъема для подключения Кабеля интерфейсного (типа VGA и/или типа HDMI).



- ❶ Разъем подключения Кабеля питания переменного тока
- ❷ Разъем подключения Кабеля Интерфейсного



- ❶ Разъем подключения Кабеля питания переменного тока
- ❷ Разъем подключения Кабеля Интерфейсного
- ❸ Разъем подключения Кабеля Интерфейсного

Примечание: Кабель Интерфейсный поставляется совместно с Монитором

11.6. Порядок подключения к АРМ рентгенолаборанта / Объединенного АРМ / АРМ врача-рентгенолога

1. Подсоедините Кабель интерфейсный к соответствующему разъему Аппаратно-программного комплекса (2 или 3) и к соответствующему разъему на задней стенке монитора (2 и 3).

Примечание: Кабель Интерфейсный поставляется совместно с АРМ рентгенолаборанта / Объединенного АРМ /АРМ врача-рентгенолога

2. Расположите Кабель интерфейсный так, чтобы он не мешал работе с Устройством.



Перед первым включением АРМ рентгенолаборанта / Объединенного АРМ /АРМ врача-рентгенолога следует проверить соответствие напряжения питания в сети с указанным значением на маркировочной табличке, так как на АРМ рентгенолаборанта / Объединенного АРМ /АРМ врача-рентгенолога распространяются требования по электропитанию на Устройство.

3. Вставить вилку Кабеля сетевого АРМ рентгенолаборанта / Объединенного АРМ /АРМ врача-рентгенолога;



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током АРМ рентгенолаборанта / Объединенного АРМ /АРМ врача-рентгенолога должен присоединяться к электрической сети, имеющей защитное заземление.

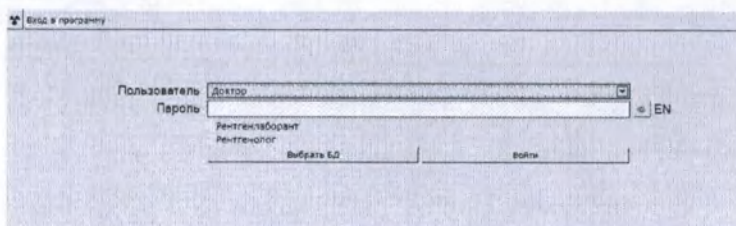
4. Перевести выключатель расположенных на задней стороне АРМ рентгенолаборанта / Объединенного АРМ /АРМ врача-рентгенолога в верхнее положение (положение «ВКЛ»).

5. Включить питание АРМ рентгенолаборанта / Объединенного АРМ /АРМ врача-рентгенолога кнопкой расположенной на передней панели.

6. После проведения самодиагностики появится окно приглашение



7. Выберите пользователя в ОС «Windows» «Renex». Произойдет загрузка окна аутентификации программы;



8. Выберите учетную запись пользователя и введите пароль; Нажмите кнопку «Войти».



«Пароль» для входа в программу по умолчанию 1111, но может быть изменен или отменён сервисным инженером по требованию Пользователя.

В случае отсутствия на экране монитора окна загрузки программы необходимо обратиться в сервисный центр производителя медицинского изделия по адресу: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: 8-800-30-33-10, +7 (495) 334-13-92, e-mail: srv@helpic.ru.

Для выключения АРМ рентгенолаборанта / Объединенного АРМ /АРМ врача-рентгенолога воспользуйтесь штатной иконкой в операционной системе.

После завершения работы необходимо отключить АРМ рентгенолаборанта / Объединенного АРМ /АРМ врача-рентгенолога от питающей сети.

ФЛЮОРОГРАФ ГОТОВ К РАБОТЕ

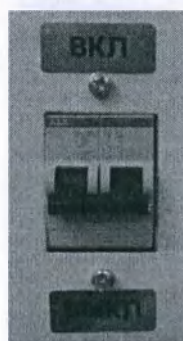
11.7. Порядок включения Флюорографа

1. Вставить вилку Кабеля сетевого Флюорографа в розетку;



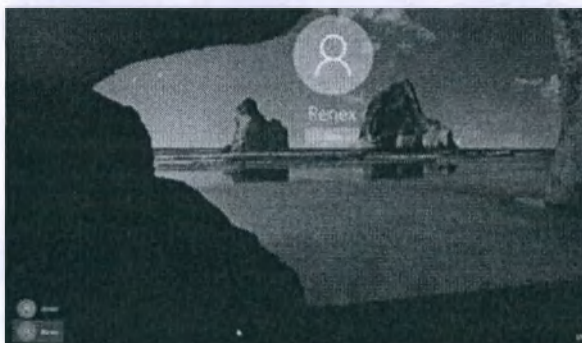
ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током Флюорограф должен присоединяться к электрической сети, имеющей защитное заземление.

2. Перевести пакетный выключатель расположенных на задней панели Рентгеновского питающего устройства в верхнее положение (положение «ВКЛ»).



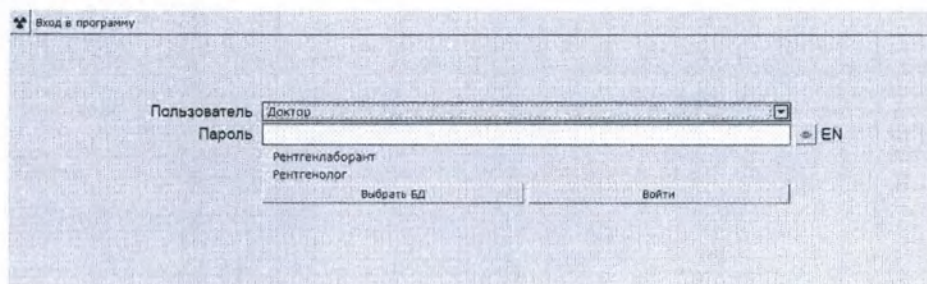
3. Включить питание АРМ рентгенолаборанта и/или Объединенного АРМ (при укомплектовании) и/или Панели управления экспозицией (при укомплектовании).

4. После проведения самодиагностики появится окно приглашение



Окно приглашения будет отображаться только на АРМ рентгенолаборанта

5. Выберите пользователя в ОС «Windows» «Repex». Произойдет загрузка окна аутентификации программы;





Окно аутентификации программы приглашения будет отображаться только на АРМ рентгенолаборанта

6. Выберите учетную запись пользователя и введите пароль; Нажмите кнопку «Войти».



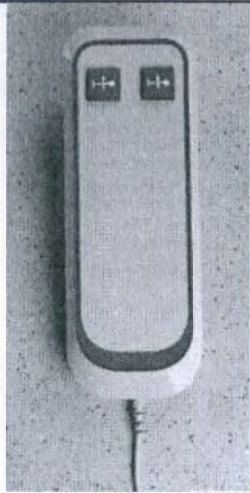
«Пароль» для входа в программу по умолчанию 1111, но может быть изменен или отменён сервисным инженером по требованию Пользователя.

7. Перевести систему «приемник-излучатель» в необходимое положение с помощью Пульта перемещения штатива.

Примечание: 1. Рентгеновский излучатель моноблочного типа и Устройство получения рентгеновского изображения неподвижно закреплены.

2. Номинальное фокусное расстояние носит фиксированное значение расстояния 1200 мм. Отклонение фактического значения фокусного расстояния от номинального значения в пределах ± 50 мм

Пульт управления перемещением штатива ЛЖКМ.943129.070	 Кнопка перемещения системы «приемник-излучатель» горизонтально вниз
	 Кнопка перемещения системы «приемник-излучатель» горизонтально вверх
	 Кнопка перемещения системы «приемник-излучатель» вертикально вверх

Пульт управления перемещением штатива ЛЖКМ.943129.071	Кнопка перемещения системы «приемник-излучатель» вертикально вниз
	

8. Убедиться в том, что на экране АРМ рентгенолаборанта и/или Панели управления экспозиции отсутствуют какие-либо ошибки либо коды и Флюорограф готов к проведению экспозиции.

11.8. Проведение рентгенографии

1. Перевести систему «приемник-излучатель» в необходимое положение с помощью Пульта перемещения штатива. При традиционном исследовании траверсу перевести в горизонтальное положение, а при необходимости проведения исследования в положении латеропозиции с помощью стола-каталки ЛЖКМ.943129.060 траверсу переместить в вертикальное положение.

Пульт управления перемещением штатива ЛЖКМ.943129.070	Кнопка перемещения системы «приемник-излучатель» горизонтально вниз
	Кнопка перемещения системы «приемник-излучатель» горизонтально вверх
	Кнопка перемещения

Пульт управления перемещением штатива ЛЖКМ.943129.071	системы «приемник-излучатель» вертикально вверх
	 Кнопка перемещения системы «приемник-излучатель» вертикально вниз

2. Убедиться в том, что на экране АРМ рентгенолаборанта и/или Панели управления экспозиции отсутствуют какие-либо коды ошибок и Флюорограф готов к проведению экспозиции.

3. Выбрать Режим работы Флюорографа (См. Подраздел Д.7 Приложение Д к настоящему руководству по эксплуатации).

4. Если вы планируете использовать не стандартные режимы, которые не запрограммированы в режиме органоавтоматики, то вы можете выставить Уставки вручную, при это на Панели управления экспозицией не будет индцироваться информация о дозе (См. Подраздел Д.7 Приложение Д к настоящему руководству по эксплуатации)

Примечание: 1. Рентгеновский излучатель моноблочного типа и Устройство получения рентгеновского изображения неподвижно закреплены.

2. Номинальное фокусное расстояние носит фиксированное значение расстояния 1200 мм. Отклонение фактического значения фокусного расстояния от номинального значения в пределах ± 50 мм

5. Выбрать режимы уставок экспозиции (См. Подраздел Д.7 Приложение Д к настоящему руководству по эксплуатации).

6. Произвести снимок с помощью кнопки снимков. Во время снимка раздается звуковой сигнал. Дождаться окончания звукового сигнала.

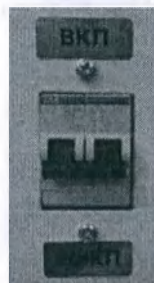
11.9. Порядок выключения Флюорографа



При завершении работы Флюорографа первым выключается АРМ рентгенолаборанта, вторым - АРМ врача-рентгенолога.

Чтобы завершить работу:

1. Нажмите на кнопку «Закрыть» в верхнем правом углу окна программы.
2. Выключить питание АРМ рентгенолаборанта и/или Объединенного АРМ (при укомплектовании) и/или Панели управления экспозицией (при укомплектовании) (См. Приложение Д к настоящему руководству по эксплуатации).
3. Перевести пакетный выключатель расположенных на задней панели Рентгеновского питающего устройства в нижнее положение (положение «ВЫКЛ»).



4. Вынуть вилку Кабеля сетевого Флюорографа в розетку.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12.1. Основные массогабаритные размеры

12.1.1. Основные габаритные размеры Флюорографа соответствуют Таб. 3.

Таблица 3. – Основные габаритные размеры Флюорографа

Основные габаритные размеры, мм	
Исполнение 1	Исполнение 2

12.1.2. Масса Штативной части Флюорографа в любом исполнении не более 195 кг.

12.2. Основные параметры к электрическому питанию и присоединению к сети

12.2.1. Питание Флюорографа должно осуществляться от однофазной электрической сети общего назначения (трехпроводной системы с проводом одной фазы, нейтральным проводом (Н) и защитный проводом (ЗП)) номинальным напряжением 230 В (действующее значение напряжения) с отклонением напряжения, не связанным с работой Флюорографа, от минус 10 % до плюс 10 %, частотой 50 Гц и кажущемся сопротивлением не более 0,4 Ом.

12.2.2. Номинальная потребляемая мощность Флюорографа при питании от однофазной электрической сети общего назначения (трехпроводной системы с проводом одной фазы, нейтральным проводом (Н) и защитным проводом (ЗП)) номинальным напряжением 230 В (действующее значение напряжения) с отклонением напряжения, не связанным с работой Флюорографа, от минус 10 % до плюс 10 % и частотой 50 Гц должна быть не более 25,0 А.

12.2.3. Флюорограф должен присоединяться к электрической сети при помощи сетевого кабеля через сетевой выключатель с электрической вилкой с заземлением.

12.3. Основные параметры Рентгеновского питающего устройства

12.3.1. Основные параметры Рентгеновского питающего устройства приведены в соответствии с Таб. 2.

Таблица - 2. Основные параметры Рентгеновского питающего устройства

Наименование параметра	Значение параметра
Способ управления Рентгеновским питающим устройством	с помощью АРМ рентгенолаборанта и/или с помощью Панели управления экспозицией
Номинальная электрическая мощность (при анодном напряжении 100 кВ, времени нагрузки не менее 0,1 с и максимальном анодном токе)	5,2 ±0,5 кВт
Изменение анодного напряжения в диапазоне	от не более 40 кВ до не менее 125 кВ
Отклонение фактического значения анодного напряжения от номинального	в пределах ±10%

Наименование параметра	Значение параметра
установленного значения	
Шаг установки анодного напряжения	1 кВ или выбираться из рядов R'10 или R'20 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 (Приложение В)
Изменение анодного тока в диапазоне	от не более 1,0 мА до не менее 100 мА
Отклонение фактического значения анодного тока от номинального установленного значения	в пределах $\pm 20\%$
Шаг установки анодного тока	из рядов R'10 или R'20 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 (Приложение В)
Изменения количества электричества в диапазоне	от не более 0,1 мА·с до не менее 200 мА·с
Отклонение фактического значения количества электричества от номинального значения	в пределах $\pm (10\% + 0,2 \text{ мА}\cdot\text{с})$
Пульсация анодного напряжения	не более 4%
Изменение времени облучения в диапазоне	от не менее 0,1 с до не более 8,0 с
Отклонение фактического значения времени облучения от установленного значения	в пределах $\pm 10\%$
Шаг установки времени облучения	из рядов R'10 или R'20 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 (Приложение В)
Сочетания параметров нагрузки	- органаавтоматика - двухточечный режим с реле экспозиции или без него кВ/мАс - трехточечный режим с реле экспозиции или без него кВ/мс/мА

12.3.2. Флюорограф при ручном выборе параметров нагрузки обеспечивает значения величин из рядов R'10 и R'20:

Рассчитанные значения	R'10	R'20
1,0000	1,00	1,00

Рассчитанные значения	R'10	R'20
1,1220	-	1,10
1,2589	1,25	1,25
1,4125	-	1,40
1,5849	1,60	1,60
1,7783	-	1,80
1,9953	2,00	2,00
2,2387	-	2,20
2,5119	2,50	2,50
2,8184	-	2,80
3,1623	3,20	3,20
3,5481	-	3,60
3,9811	4,00	4,00
4,4668	-	4,50
5,0119	5,00	5,00
5,6234	-	5,60
6,3096	6,30	6,30
7,0795	-	7,10
7,9433	8,00	8,00
8,9125	-	9,00

12.4. Основные параметры Штативной части

12.4.1. Основные параметры Штативной части Флюорографа приведенные в Таб. 3.

Таблица 3. - Основные параметры Штативной части Флюорографа

Наименование параметра	Значение параметра	
	Штатив рентгеновский ЛЖКМ.943129.050	Штатив рентгеновский ЛЖКМ.943129.051
Тип штативной части	выполнена на основе вертикального штатива открытого типа и предусматривать возможность для крепления и взаимной ориентации Устройства получения	выполнена на основе вертикального штатива открытого типа и предусматривать возможность для крепления и взаимной ориентации Устройства

Наименование параметра	Значение параметра	
	Штатив рентгеновский ЛЖКМ.943129.050	Штатив рентгеновский ЛЖКМ.943129.051
	рентгеновского изображения и Рентгеновского излучателя моноблочного типа (система «приемник-излучатель»).	получения рентгеновского изображения и Рентгеновского излучателя моноблочного типа (система «приемник-излучатель»).
Способ перемещения	перемещение системы «приемник-излучатель» в вертикальном и горизонтальном положении с помощью электропривода	перемещение системы «приемник-излучатель» в вертикальном положении с помощью электропривода
Диапазон перемещения системы «приемник-излучатель» в вертикальном положении относительно пола	от 1050 до 1550 мм	от 1050 до 1550 мм
Отклонение диапазона перемещения системы «приемник-излучатель» в вертикальном положении от номинального значения	в пределах ± 100 мм	в пределах ± 100 мм
Скорость вертикального перемещения системы «приемник-излучатель»	не менее 5 мм/с	не менее 5 мм/с
Отклонение скорости вертикального	в пределах ± 2 мм/с	-

Наименование параметра	Значение параметра	
	Штатив рентгеновский ЛЖКМ.943129.050	Штатив рентгеновский ЛЖКМ.943129.051
перемещения системы «приемник-излучатель» от номинального значения		
Угол наклона системы «приемник- излучатель»	в диапазоне от 0 до + 90 град	нет
Отклонение фактического значения Угла наклона системы «приемник-излучатель» от номинального значения	в пределах ± 5 град	нет
Скорость изменения Угла наклона системы «приемник-излучатель»	не менее 2 град/с	нет
Номинальное фокусное расстояние	1200 мм	1200 мм
Отклонение фактического значения фокусного расстояния от номинального значения	в пределах ± 50 мм	в пределах ± 50 мм

12.5. Основные параметры Рентгеновского излучателя моноблочного типа

12.5.1. Основные параметры Рентгеновского излучателя моноблочного типа приведены в Таб. 4.

Таблица 4. - Основные параметры Рентгеновского излучателя моноблочного типа

Наименование параметра	Значение параметра
Количество фокусных пятен	2
Номинальный размер минимального фокусного	не более 1,0 мм

Наименование параметра	Значение параметра
пятна	
Номинальный размер максимального фокусного пятна	не более 2,0 мм
Угол наклона мишени анода	15 град
Отклонение фактического значения угла наклона мишени анода от номинального значения	в пределах ± 5 град
Номинальная входная мощность при работе на минимальном фокусном пятне	не менее 1 кВт
Номинальная входная мощность при работе на максимальном фокусном пятне	не менее 5 кВт
Теплоемкость анода	не менее 80 кДж
Номинальное напряжение на Рентгеновском излучателе моноблочного типа	125 кВ
Собственная фильтрация	0,5 мм Al
Тип анода	неподвижный
Материал мишени	Содержит вольфрам

12.6. Основные параметры Коллиматора

12.6.1. Основные параметры Коллиматора приведены в Таб. 5.

Таблица 5. – Основные параметры Коллиматора

Наименование параметра	Значение параметра	
Исполнение коллиматора	серии R	M38
Максимальный размер рабочего поля при фокусном расстоянии 100 см	43 x 43 см	48 x 48 см
Диапазон вращения коллиматора	± 900	± 900
Количество подвижных шторок коллиматора, не менее	2	4
Минимально допустимое кожно-фокусное расстояние	не менее 20 см	не менее 20 см

12.7. Основные параметры Устройства получения рентгеновского изображения

12.7.1. Основные параметры Устройства получения рентгеновского изображения приведены в Таб. 6.

Таблица 6. – Основные параметры Устройства получения рентгеновского изображения

Наименование параметра	Значение параметра
размер рабочего поля	не менее 200x170 мм.;
размер пикселя	не более 200 мкм
Контрастная чувствительность	1.5% при нормированной дозе во входной плоскости не более 5.2 мкГр.
Пространственное разрешение	не менее 3.4 пар линий/мм на диагонали.
Отношение сигнал/ шум	при нормированной дозе не более 5.2 мкГр должно быть не менее 27 дБ.
Неравномерность распределения яркости по полю изображения	не более 10 %.

12.7.1.1. Справочные значения MTF приведены в соответствии с Таб. 7.

Таблица 7. – Значение MTF

Пространственная частота, мм ⁻¹	MTF(горизонтальная и вертикальная ось), не менее
0,5	55
1,0	40
2.0	22
3.0	9

12.7.1.2. 3. Справочные значения DQE приведены в Таб. 8.

Таблица 8. - Значения DQE

Качество излучения RQA/доза, мкГр	Пространственная частота, мм ⁻¹	DQE (горизонтальная и вертикальная ось), не менее
5/не более 6,5	0,5	30
	1.0	22

	2.0	12
	3.0	4

12.8. Основные параметры Автоматизированных рабочих мест

12.8.1. Основные параметры АРМ (АРМ рентгенолаборанта / объединенным АРМ / АРМ врача-рентгенолога) приведены в Таб. 9.

Таблица 9. - Основные параметры АРМ (АРМ рентгенолаборанта / объединенным АРМ / АРМ врача-рентгенолога)

Наименование параметра	Значение параметра
Процессор	32/64-разрядный, с частотой 1200 МГц и выше
объем оперативной памяти	не менее 4 Гб
объем памяти запоминающего устройства	не менее 256 Гб
объем видео памяти;	не менее 1 Мб
технология экрана	ЖКД TFT IPS
размер диагонали экрана;	не менее 33 см
число пикселей	не менее 1024 x 768 ед.
размер пикселя изображения	не более 300 мкм
яркость экрана	не менее 100 кд/м2
угол обзора	в диапазоне от 120 град до 170 град.
частота обновления	не ниже 50 Гц
манипулятор типа «мышь» или иное указательное устройство	наличие
клавиатура ввода данных или иное устройство ввода (сенсорный экран, графический планшет)	наличие
источник бесперебойного питания с номинальной мощностью	не менее 600 ВА (при укомплектовании)
Время задержки вывода изображения на АРМ (АРМ рентгенолаборанта / объединенным АРМ / АРМ врача-	не более 25 с.

Наименование параметра	Значение параметра
рентгенолога) для предварительного просмотра после экспозиции	

12.9. Основные параметры Специального программного обеспечения

12.9.1. Основные параметры Специального программного обеспечения приведены в Таб. 10.

Таблица 10. – Основные параметры Специального программного обеспечения

Наименование параметра	Значение параметра
Наименование СПО	«Хгау»
Версия СПО	не ниже 1.11.
Режиме взаимодействия и совместной работы	- АРМ рентгенолаборанта ЛЖКМ.466216.001 или объединенное АРМ ЛЖКМ.466216.004 с предустановленным программным обеспечением «Флюоро – Ренекс» версии 3.23 и выше, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия; - АРМ врача-рентгенолога ЛЖКМ.466216.002 с предустановленным программным обеспечением «Флюоро – Ренекс» версии 3.23 и выше, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Комплексом программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностями, производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ №РЗН 2017/5616 или Комплексом программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5620 или Программное обеспечение специализированное "АПК АрхиМед" по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ №РЗН 2019/8485 или Комплексом программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и

Наименование параметра	Значение параметра
	данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ №РЗН 2021/13277; - Комплексом аппаратно – программным получения, обработки, реконструкции, передачи и хранения, медицинских изображений «Флюоро – Ренекс» по ТУ 9442-125-54839165-2021, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия , или Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия РУ №ФСР 2008/02715 или Комплексами аппаратно-программными для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ №ФСР 2011/10112 или Программно-аппаратным комплексом ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ №РЗН 2021/13248; - Панелью управления экспозицией
Класс безопасности Специального программного обеспечения	А по ГОСТ Р МЭК 62304
информационная совместимость	Специальное Программное обеспечение работает под управлением ОС Windows 10 и выше
Основные функции	ведение единой базы данных регистрационных

Наименование параметра	Значение параметра
СПО	карточек пациентов, протоколов исследований и изображений; управление очередью пациентов; поиск пациентов по заданным параметрам; управление созданием снимков пациентов; просмотр снимков пациентов; измерение параметров снимков; нанесение на снимок графических объектов; обработка снимков с целью повышения их качества; предоставление врачу-диагносту набора инструментов по обработке результатов исследований; автоматизированное заполнение протоколов исследований, документирование результатов исследований и формирование статистической отчетности; передача изображений в формате DICOM во внешний архив; получение изображений и исследований в формате DICOM.

12.10. Основные параметры Стола-каталки (при укомплектовании)

12.10.1 Основные параметры Стола-каталки (при укомплектовании) приведены в Таб. 12.

Таблица 12. – Основные параметры Стола-каталки

Наименование параметра	Значение параметра
Должна выдерживать (при максимально равномерном распределении) пациента массой	минимум 135 кг
Должна равномерно перемещаться по горизонтальной плоскости с твердым покрытием при усилии	не более 250 Н

12.11. Материалы, применяемые при изготовлении

12.11.1. Используемые при изготовлении Флюорографа комплектующие изделия и материалы соответствуют требованиям безопасности и не несут вреда и

угрозы здоровью как обследуемого, так и Пользователя.

12.11.2. В составе Флюорографа лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения не имеется.

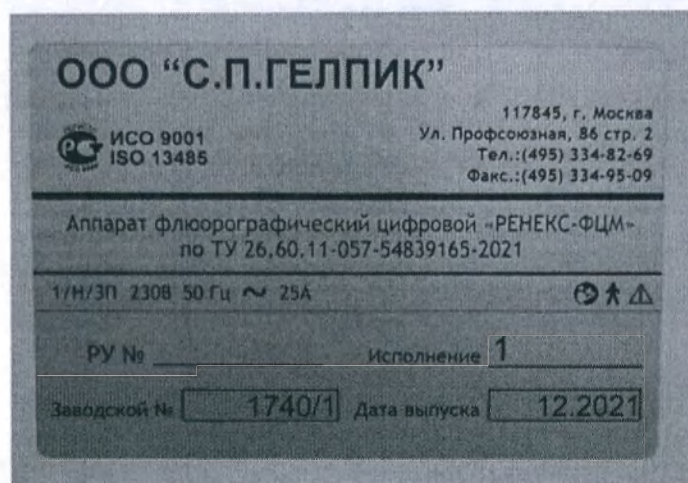
13. СВЕДЕНИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ, ДЕЗИНФЕКЦИЮ

13.1. Наружные поверхности Флюорографа должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287 3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5%-го моющего средства по ГОСТ 25644 или 1%-м раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

14. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ

14.1. Сведения о маркировке

14.1.1. Флюорограф имеет табличку по ГОСТ 12969, содержащую следующие данные:



14.2. Сведения об упаковке

14.2.1. Флюорограф поставляется в транспортировочном ящике.

Товаросопроводительная и эксплуатационная документация упакована в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена в ящик

Внешний вид транспортировочного ящика:



Перед вскрытием, необходимо проверить целостность транспортировочного ящика на отсутствие внешних повреждений.

При обнаружении повреждений транспортировочного ящика следует немедленно известить перевозчика и вызвать представителей поставщика для составления протокола осмотра.

Один экземпляр протокола осмотра должен быть отправлен на ООО «С.П.ГЕЛПИК» сканом на электронную почту!

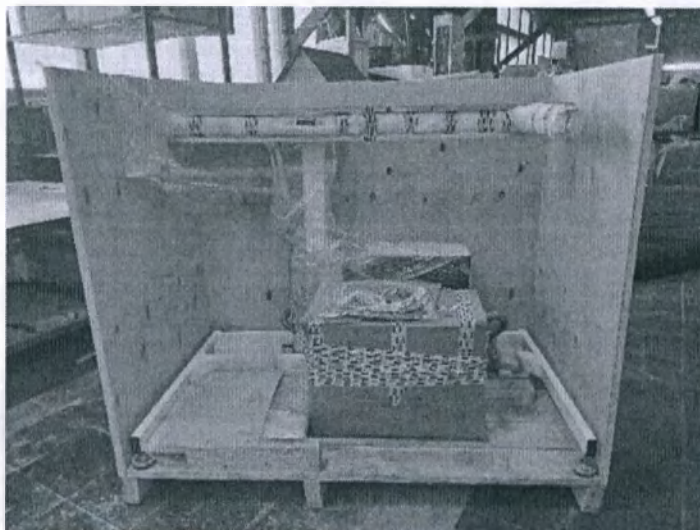
Допустимые условия транспортирования и хранения содержащиеся на внешней поверхности упаковки:

	Беречь от влаги
	Хрупкий груз
	указывает на недопустимость переворачивания груза;
	Температурные ограничения – указывается диапазон, в котором возможно хранение и транспортирование;

14.2.2. Порядок Распаковывание

➤ Проверить наличие и комплектность поставки Флюорографа. Подготовить к

распаковке транспортировочный ящик и обеспечить беспрепятственный подход со всех сторон;



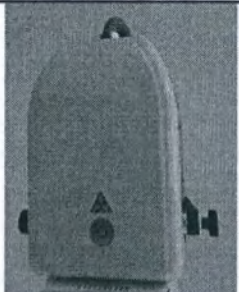
- Удалить верхнюю и боковые части транспортировочного ящика;
- Удалить защитную пленку с Флюорографа;
- Удалить транспортировочные элементы;
- Поднять и снять Флюорограф с поддона;
- Удалить оставшуюся защитную пленку и проверить Флюорограф на отсутствие внешних повреждений;

14.3. Символы безопасности

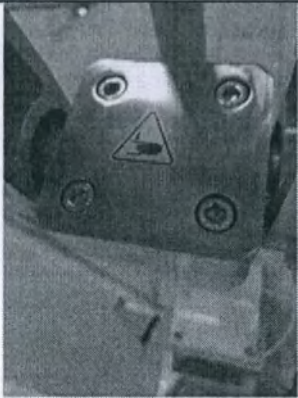
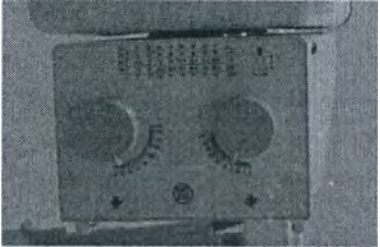
Символ	Назначение
	Переменный ток
	Защитное заземление (земля)
ВЫКЛ	Положение (состояние) "ВЫКЛ." электропитания
ВКЛ	Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания
	Рабочая часть типа В
	Общий знак предупреждения
	Осторожно! Высокое напряжение!
	Общий знак обязательных действий

Символ	Назначение
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Экстренная остановка
	Обозначение шторок Коллиматора в направлении высоты (параллельные шторки)
	Обозначение шторок Коллиматора в продольном направлении (перпендикулярные шторки)
	Световой центратор для маркировки выбранного поля
	Опасно. Радиоактивные вещества или ионизирующее излучение
	Не сидеть
	Не наступать на поверхность
	«Внимание. Возможно заземление пальцев»

14.4. Места нанесения символов и иной информации

Место нанесения	обозначение
1. Рентгеновский излучатель моноблочного типа	
	Символ  «Опасно. Радиоактивные вещества или ионизирующее излучение»
2. Рентгеновское питающее устройство	

	Символ  «Экстренная остановка»
	Символ  Осторожно! Высокое напряжение!
	Обозначение «ВКЛ» Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания Обозначение «ВЫКЛ» Положение (состояние) "ВЫКЛ." электропитания
3. Устройство получения рентгеновского изображения	
	Символ  Не наступать на поверхность Символ  Не сидеть
4. Штативное устройство	

	 Символ «Внимание. Возможно защемление пальцев»
5. Коллиматор	
	 Символ Обозначение шторок Коллиматора в направлении высоты (параллельные шторки)
	 Символ Обозначение шторок Коллиматора в продольном направлении (перпендикулярные шторки)
	 Символ Световой центратор для маркировки выбранного поля

15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА

15.1. Условия эксплуатации

- Температуре окружающего воздуха: от +10°C до +35°C;
 - Относительная влажность: до 80% при +25°C без конденсации влаги;
 - Атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).
- При эксплуатации Флюорографа необходимо избегать следующих условий:
- Повышенная влажность
 - Прямое воздействие солнечных лучей
 - Эксплуатация или хранение в местах с высокой концентрацией пыли
 - Отсутствие надлежащей вентиляции
 - Воздух с высоким содержанием соли
 - Среда с высокой концентрацией огнеопасного газа.

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует распаковывать и использовать оборудование, только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 24 ч при температуре от +25° С.

15.2. Условия хранения

15.2.1. Флюорограф в заводской упаковке должен храниться:

- в неотапливаемом помещении при температуре окружающего воздуха от - 50° С до +40°С

- Относительная влажность: до 98% при +25°С без конденсации влаги;

- Атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

15.2.2. Устройства получения рентгеновского изображения и АРМ (АРМ рентгенолаборанта / Объединенного АРМ / АРМ врача-рентгенолога) и Панели управления экспозицией в заводской упаковке должен храниться:

- в отапливаемом помещении от + 5°С до + 40°С

- Относительная влажность: до 80% при +25°С без конденсации влаги;

- Атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

15.3. Условия транспортирования

15.3.1. Транспортирование Флюорографа осуществляется при температуре окружающего воздуха -50° С до + 50° С;

15.3.2. Транспортирование Устройства получения рентгеновского изображения и АРМ (АРМ рентгенолаборанта / объединенным АРМ / АРМ врача-рентгенолога) и Панели управления экспозицией при температуре от -15° до +50°С.

15.3.3. Флюорограф сохраняет работоспособность после механических воздействий при транспортировании с частотой 80 –120 ударов в 1 мин и с ускорением 30 –40 м/с².

15.3.4. В процессе и (или) после механических воздействий Флюорограф обладает вибропрочностью для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444.

15.4. Предельный срок защиты без переконсервации - 3 года.

15.5. Укладку упакованного Флюорографа на транспортирующее средство производить так, чтобы исключить ее смещение.

15.6. Транспортирование Флюорографа автомобильным транспортом на расстояние до 200 км допускается без упаковки с предохранением от попадания влаги.

16. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

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

Профилактическое техническое обслуживание состоит в содержании в чистоте подвижных соединений, колес, шарниров.

При проведении работ по контролю и техническому обслуживанию Флюорограф должен быть отключен от электропитания.

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

Устанавливаются следующие виды контроля технического состояния (КТС):

текущий контроль – КТС – 1;

контроль основных технических характеристик – КТХ.

КТС – 1 проводится ежедневно, непосредственно перед эксплуатацией Флюорографа, техническим и эксплуатационным персоналом с целью установления необходимости выполнения внепланового технического обслуживания и определения его содержания, объема и способов выполнения.

Ежедневный контроль технического состояния, проводимый персоналом рентгеновского кабинета, заключается в проверке:

внешнего состояния Флюорографа;

состояния электрических контактов;

функционирование Выносной кнопки экспозиции;

отсутствия механических повреждений.

При обнаружении неисправностей обратиться в сервисную службу предприятия, с которым заключен договор технического обслуживания.

Плановый КТС проводится в установленные сроки, а именно:

КТХ – через каждые 12 месяцев и заключается в определении изменения технического состояния Флюорографа и его составных частей после предыдущих КТС и ТО, в выявлении его изношенных или поврежденных частей.

Контроль технического состояния Флюорографа (КТС – 2), должен проводить квалифицированный инженерный персонал медицинского учреждения и/или персонал организаций, аккредитованных в установленном порядке на данный вид деятельности, проводится в установленные сроки и непосредственно после проведения технического обслуживания, а также при подозрении на сбой в работе Флюорографа, включает в себя:

Испытания на постоянство параметров;

Проверку целостности разъемных соединений;

Проверку прочности механических сочленений;

Проверку чистоты Флюорографа, окрашенные части Флюорографа протирают влажной тряпкой, смоченной однопроцентным раствором хлорамина.

При появлении посторонних звуков или заеданий при движении штатива следует обратиться в сервисную службу ремонтного предприятия.

При обнаружении неисправностей вызвать сервис – инженера ремонтного предприятия.

Контроль технических характеристик (КТХ) Флюорографа не может проводиться подразделениями (персоналом), осуществляющим его техническое обслуживание, только организацией аккредитованной в установленном порядке на данный вид деятельности.

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

17. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013. Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;

ГОСТ Р 50267.2.54-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии.

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3

18. СВЕДЕНИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ;

Эксплуатационная документация первоначально выпущена в декабре 2021 г.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

19.1. Утилизация Флюорографа, отслужившего свой срок на завершающей стадии, не может быть возложена на предприятие-изготовитель.

19.2. Оборудование и его отдельные компоненты должны быть при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью / нецелесообразностью ремонта, списаны и утилизированы согласно СанПиН

2.6.1.2891-11.

19.3. Части Флюорографа отправляются в специализированные предприятия по приемке вторсырья.

- Рентгеновский излучатель моноблочного типа: на объект ликвидации промышленных отходов**
- Металлический корпус: в переработку**
- Пластик: на объект ликвидации промышленных отходов**
- Печатные платы и Выносная кнопка экспозиции: на объект ликвидации промышленных отходов.**

20. УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

20.1. Флюорограф должен эксплуатироваться в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации, СанПиН 2.6.1.1192, СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ – 99/2010) и СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009).

21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

21.1. На Флюорограф, произведенный Производителем / Изготовителем, который был поставлен и введен в эксплуатацию на территории Российской Федерации.

21.1.1. Гарантия на новый Флюорограф.

Гарантия распространяется на новый Флюорограф Производителя (на все его части и компоненты), при условии, что Флюорограф был приобретен у Производителя или у авторизованного партнера Производителя.

Период гарантии на Флюорограф складывается из:

- а) срока обычной гарантии, предоставленной Производителем (изготовителем) Флюорографа;**
- б) срока дополнительной гарантии, предоставленной поставщиком Флюорографа.**

ВНИМАНИЕ! ОБЪЕМ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПОСТАВЩИКА МОГУТ ОТЛИЧАТЬСЯ ПО ОБЪЕМАМ, СТЕПЕНИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, РЕГЛАМЕНТАМ ЕЕ ВЫПОЛНЕНИЯ И ПРОЧИМИ УСЛОВИЯМИ

Обычная гарантия (стандартный гарантийный период) на Флюорограф составляет 12 (Двенадцать) месяцев от даты ввода его в эксплуатацию, но не более

18 (Восемнадцати) месяцев от даты его отгрузки со склада Производителя.

Дополнительная гарантия (расширенный гарантийный период), при наличии таковой, определяется соответствующими положениями договора поставки (купли-продажи, государственном контракте и т.п.), в котором прямо указывается наличие такой гарантии, условия ее предоставления, период и начало ее действия и прочие условия.

Примечание — Действие и условия дополнительной гарантии могут начинаться только по окончании действия обычной гарантии, предоставленной Производителем / Изготовителем Флюорографа.

Производитель обязуется в период обычной гарантии, а также в период дополнительной гарантии, отремонтировать или заменить неисправные части Флюорографа, если причиной их неисправности стало использование при производстве некачественных конструктивных материалов или нарушение технологии производства, без взимания дополнительной платы с владельца / пользователя такого Флюорографа, при условии соблюдения владельцем / пользователем условий эксплуатации, технического обслуживания и условий настоящей гарантии.

Перечень возможных, но не ограниченных данным перечнем причин отказа или ограничения гарантийных обязательств, взятых на себя Производителем / поставщиком, указан в 9.3.

21.1.2. Гарантия на запасные части и комплектующие Флюорографа.

В период обычной гарантии (стандартный гарантийный период) при устранении недостатков Флюорографа посредством замены или ремонта детали, комплектующей или иной составной части (компонента) Флюорографа, срок гарантии на такие замененные/отремонтированные части предоставляется Производителем только до окончания гарантии на сам Флюорограф, т.е. не может превышать срока обычной гарантии на Флюорограф в целом.

Гарантия на оригинальные запасные части, комплектующие Флюорографа и иные составные части (компоненты) Флюорографа, приобретенные на возмездной основе у Производителя или у авторизованных им поставщиков (партнеров, представителей) составляет 12 (Двенадцать) месяцев с даты их установки (даты подписания акта сдачи-приемки работ), но при условии, что такие работы выполнены силами Производителя или силами специалистов, сертифицированных (аттестованных) Производителем

21.2. Важные примечания

21.2.1. По гарантии на новый Флюорограф

Общим условием возникновения и сохранения гарантии на новый Флюорограф является требование выполнения всех работ по монтажу, пуско-наладке и вводу в эксплуатацию, техническому обслуживанию и эксплуатации Флюорографа, строго в соответствии с предписанными Производителем процедурами, которые, должны быть выполнены силами сертифицированных (аттестованных) специалистов заключивших договор на обслуживание с Производителем.

21.2.2. По сроку уведомления

Производитель обязуется выполнять взятые гарантийные обязательства при условии получения им письменного уведомления от владельца / пользователя Флюорографа о возникновении гарантийного случая (неисправности) не позднее 10 (десяти) рабочих дней с момента ее обнаружения.

21.2.3. По сроку гарантии

В отношении неисправностей, заявленных владельцем / пользователем Флюорографа в период действия гарантии на Флюорограф, но не устраненных сертифицированными (аттестованными) Производителем специалистами к моменту истечения срока гарантии, гарантия на такой Флюорограф сохраняется до момента устранения такой заявленной неисправности.

21.3 На что не распространяется гарантия

Производитель /поставщик вправе полностью или частично отказаться от гарантийных обязательств по устранению дефектов или неисправностей, и выставить компенсационные счета на свои расходы, в том числе и за использование комплектующих, возникших при:

- выполнении владельцем, пользователем или их представителями монтажа, пуско-наладке и настройке Флюорографа, без письменного разрешения Производителя на допуск к таким работам;
- выполнении неправильных или не соответствующих требованиям действий по монтажу, пуско-наладке, настройке, осуществленных владельцем, пользователем Флюорографа или их представителями;
- непредставлении пользователем изделия копии подписанного акта ввода Флюорографа в эксплуатацию, в течение трех рабочих дней с момента начала эксплуатации такого Флюорографа;
- использовании Флюорографа не по назначению, указанному в руководстве по эксплуатации;
- нарушении условий и требований по эксплуатации Флюорографа,

установленных Производителем в эксплуатационной документации (которые не ограничиваются нарушением условий хранения, транспортировки, погрузочно-разгрузочных работ, проведенных силами владельца, пользователя и/или их представителями, параметров питающей сети, температурного режима, влажности, вибрационных нагрузок, и т. д.);

- любом повреждении Флюорографа и/или его частей, возникшим вследствие попадания в/на части изделия твердых предметов или жидкостей, а также результатов деятельности биологических организмов (насекомых, птиц, мелких животных и т.п.);

- не проведении или несвоевременном проведении периодического технического обслуживания Флюорографа, обязательность которого установлена эксплуатационной документацией на Флюорограф;

- проведении периодического технического обслуживания и/или работ по восстановлению работоспособности (ремонт, внесению изменений и т.п.) Флюорографа не сертифицированными (не аттестованными) Производителем Флюорографа специалистами;

- допуске к эксплуатации Флюорографа специалистов, не прошедших необходимого и в требуемом объеме инструктажа (обучения), согласно предписаниям Производителя;

- умышленных, намеренных, неосторожных или халатных действиях, включая хакерство, персонала владельца, пользователя Флюорографа, а также любых третьих лиц, получивших доступ к Флюорографу, с ведома или без ведома его владельца, пользователя;

- естественном (нормальном) износе и/или окончании срока службы деталей, комплектующих и иных частей и принадлежностей изделия (расходных материалов, батареек, картриджей и пленки для принтеров, аккумуляторов, ламп, предохранителей и т.п.), кроме тех случаев, когда причинами неисправности являются дефекты материалов или качества изготовления;

- при эксплуатации Флюорографа с выявленной неисправностью, заявленной или не заявленной Производителю.

- несвоевременном (см. 9.2.2) заявлении владельцем, пользователем Флюорографа выявленных неисправностей;

- использовании в Флюорографе предоставленного и/или установленного владельцем, пользователем Флюорографа или третьей стороной, получившей доступ к Флюорографу, с ведома или без ведома его владельца или пользователя: программного обеспечения, программно-Флюорографных и периферийных средств,

деталей, комплектующих и т.п.;

- обнаружении в Флюорографе или его частях вирусов или подобного вредоносного программного обеспечения, после подключения владельцем, пользователем Флюорографа к локальной вычислительной сети и/или к сети Интернет

21.3.1. Ограничения гарантийных обязательств в течение срока дополнительной гарантии, гарантийные обязательства не распространяются на следующие составные части, детали, комплектующие, которые были включены Производителем в состав отгруженного / поставленного / проданного Флюорографа:

- на любые принтеры;
- на автоматизированные рабочие места или рабочие станции (компьютеры и принадлежности к ним),
- на источники бесперебойного питания;
- на комплекты рентгенозащитной одежды персонала и пациентов;
- на расходные материалы;
- на дозиметрическое оборудование (приборы);
- на лакокрасочные и прочие покрытия, которыми покрыт Флюорограф или его отдельные части, если иное прямо не оговорено договором (контрактом) на поставку / продажу Флюорографа.

21.4. Ограничение ответственности Производителя

21.4.1 Гарантийные обязательства Производителя и/или поставщика не распространяются и не покрывают любые виды убытков, включая потерю данных, а также дополнительных расходов покупателя, владельца или пользователя изделия, связанные с невозможностью использования Флюорографа.

21.4.2. В период гарантии, все обнаруженные или возникшие в процессе эксплуатации Флюорографа неисправности, попадающие под гарантийные обязательства Производителя или поставщика, будут устранены лично Производителем или поставщиком, или третьей стороной, согласно их письменному указанию (разрешению), без взимания дополнительной платы с покупателя, владельца или пользователя такого Флюорографа.

После окончания гарантийного срока эксплуатации Флюорографа, предприятие-изготовитель осуществляет техническое обслуживание Флюорографа по отдельному договору или гарантийным письмам

22. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

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

Претензии направляются предприятию-изготовителю по адресу:

117485, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2, тел.+7 (495) 334-82-69,

ООО «С.П.ГЕЛПИК».

ПРИЛОЖЕНИЕ А. Электромагнитная безопасность

Приведенные в данном разделе таблицы содержат сведения и данные соответствующих согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Таблица А1: Электромагнитное излучение

(Таблица 1 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014) ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Флюорограф предназначен для применения в нижеописанной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ. Покупатель или пользователь Флюорографа должен обеспечить использование Флюорографа в такой среде.

Тест излучения	Соответствие требованиям	Инструкции по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ
Излучение волн высокой частоты; стандарт CISPR 11	Группа 1	Флюорограф использует высокочастотную энергию только для своих внутренних ФУНКЦИЙ. Поэтому излучения являются очень слабыми и не должны вызывать помех в работе находящегося вблизи электрооборудования.
Излучение волн высокой частоты; стандарт CISPR 11	Класс А	Флюорограф предназначен для использования в нежилых зданиях, и подсоединенных непосредственно к общей электросети низкого напряжения.
Излучение гармонических составляющих тока, стандарт ГОСТ Р 51317.3.2	Не используется	
Колебания напряжения/излучения фликера, стандарт ГОСТ 30804.3.3	Не используется	

Таблица А2: Электромагнитная устойчивость

(Таблица 2 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014) ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Флюорограф предназначен для применения в нижеописанной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ. Покупатель или пользователь Флюорографа должен обеспечить использование Флюорографа в такой среде.

ТЕСТЫ УСТОЙЧИВОСТИ	ТЕСТОВЫЙ УРОВЕНЬ СТАНДАРТ МЭК 60601-1- 2010 60601-1- 2010	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	РЕКОМЕНДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЫ
Электростатический разряд(ESD), стандарт ГОСТ 30804.4.2-2013	± 4 кВ Контакт ± 6 кВ воздух	± 4 кВ Контакт ± 6 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или выложен керамическим кафелем. Если пол покрыт синтетичным материалом, относительная влажность воздуха должна составлять как минимум 30%.
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам, стандарт ГОСТ 30804.4.4-2013	± 2 кВ для линии питания ± 1 кВ для линии вход/выход	± 2 кВ для линии питания ± 1 кВ для линии вход/выход	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания для промышленных установок.

Микросекунды импульсные помехи большой энергии, стандарт ГОСТ Р 51317.4.5-99	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания для промышленных установок.
Перепады напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входах линии питания, стандарт ГОСТ 30804.4.11-2013.	$< 5 \% U_T$ в течение 1/2 цикла ($> 95 \%$ падение) $40 \% U_T$ в течение 5 циклов (60 % падение) $70 \% U_T$ в течение 25 циклов (30 % падение) $< 5 \% U_T$ в течение 5 секунд ($> 95 \%$ падение)	$< 5 \% U_T$ в течение 1/2 цикла ($> 95 \%$ падение) $40 \% U_T$ в течение 5 циклов (60 % падение) $70 \% U_T$ в течение 25 циклов (30 % падение) $< 5 \% U_T$ в течение 5 секунд ($> 95 \%$ падение)	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания для промышленных установок. Если использование Флюорографа планируется постоянно, то для использования Флюорографа даже во время перерывов в подаче электроэнергии, рекомендуется подключить Флюорограф к сети аварийного питания или источнику бесперебойного питания.

Магнитное поле частота сети питания (50/60 Гц), стандарт ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	В случае возникновения помех при работе с компонентами системы необходимо разместить Флюорограф на большем расстоянии от источников магнитного поля с частотой питающей сети, или установить защитный экран. Значение магнитного поля с частотой питающей сети должно быть измерено в предполагаемых местах установки Флюорографа на соответствие допустимым нормам
--	-------	-------	---

ВНИМАНИЕ: УТ – напряжение переменного тока до применения тестового уровня.

Таблица А3: Электромагнитная устойчивость

(Таблица 4 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014) ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ			
Флюорограф предназначен для применения в нижеописанной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ. Покупатель или пользователь Флюорографа должен обеспечить использование Флюорографа в такой среде.			
ТЕСТЫ УСТОЙЧИВОСТЬ И	ТЕСТОВЫЙ УРОВЕНЬ, СТАНДАРТ МЭК 60601-1- 2010	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	РЕКОМЕНДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЫ
Проводимый высокочастотный сигнал, стандарт ГОСТ Р 51317.4.6-99	3 Вэфф. 150 кГц – 80 МГц	3 Вэфф. 3 В/м	Портативные и мобильные средства радиосвязи должны использоваться на расстоянии от любых элементов Флюорографа, включая его провода, не меньше

Излучаемый высокочастотный сигнал, стандарт ГОСТ 30804.4.3-2013	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц		рекомендуемого расстояния, рассчитанного по уравнению частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц где: P - обозначает максимальную номинальную мощность передатчика в ваттах (Вт), указанную производителем, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряжения полей, создаваемых стационарными передатчиками при всех частотах, как определено в измерениях электромагнитных полей, должны быть ниже УРОВНЯ СООТВЕТСТВИЯ Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	---------------------------------------	--	---

ЗАМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.

ЗАМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации необязательно применять для каждой ситуации. На распределение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение от различных структур, предметов и людей.

А Невозможно теоретически рассчитать с соответствующей точностью напряжения полей, создаваемых находящимися вблизи стационарными передатчиками, такими как базовые передатчики телефонов, использующие беспроводную связь (мобильные, беспроводные), радиотелефоны, передатчики

амплитудной и частотной модуляции и телевизионные. Для выполнения оценки ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЫ, создаваемой радиопередатчиками, следует рассмотреть проведение электромагнитных измерений на месте. Если измеренное на месте напряжение поля вблизи Флюорографа превышает вышеприведенный УРОВЕНЬ СООТВЕТСТИЯ, следует провести наблюдение за работой Флюорографа чтобы удостовериться в его корректной работе. В случае обнаружения нарушений в работе может возникнуть необходимость в принятии других корректирующих действий, например, развернуть или переместить Флюорограф в другое место.

в Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряжение поля должно быть меньше 3 В/м.

Таблица А4: Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными средствами радиосвязи и медицинским оборудованием

(Таблица 6 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014) Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными средствами радиосвязи и системой

Флюорограф предназначен для применения в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ, в которой можно контролировать помехи, вызванные сигналом с радиочастотой. Покупатель или Пользователь Флюорографа может стараться избегать электромагнитных помех путем сохранения минимального расстояния портативных и мобильных средств радиосвязи (датчиков) от Флюорографа, как указано ниже, в зависимости от номинальной мощности данных передатчиков.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Расстояние, в зависимости от частоты передатчика [м]		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Для передатчиков с номинальной мощностью, которая не учтена в приведенной выше таблице, рекомендуемое расстояние можно рассчитать по формуле для частоты передатчика, определенной для каждого столбца, где P обозначает номинальную мощность передатчика в ваттах (Вт), указанную производителем.

ЗАМЕЧАНИЕ 1 Для частот 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.

ЗАМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации необязательно применять для каждой ситуации. На распределение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение от различных структур, предметов и людей.

Требования к кабелям, преобразователям и другим принадлежностям, которые могут влиять на соответствие требованиям, установленным в п.6.1 и 6.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-20

Таблица А5

Периферийное устройство	Спецификация кабеля	Макс. длина	Макс. кол-во
Кабель сетевой	Гибкий кабель с послойной скруткой, оболочка ПВХ 3 x 2,5 мм ²	10 м	1
Кабель связи	Гибкий кабель управления с послойной скруткой (LAN-кабель Cat-6), оболочка ПВХ	15 м	4

Используемые плавкие предохранители

Во Флюорографе используются держатели плавкого предохранителя с не доступной частью:

Номинальный ток: 0,02 – 10 А

Эффективность работы: $10 \cdot I_{ном}$ в диапазоне номинальных токов 0,02 – 3,15 А

$10 \cdot I_{ном}$ в диапазоне номинальных токов 4,00 – 10,00 А

Характеристика: медленно перегорающий

Время плавления предохранителей указано в Таблице 6

Таблица 6 - Время плавления предохранителей

Номинальный ток I_n	1,5 x I_n мин	2,1 x I_n макс	2,75 x I_n мин	2,75 x I_n макс	4,0 x I_n мин	4,0 x I_n макс	10,0 x I_n мин	10,0 x I_n макс
0,02А	60 мин	-	-	-	40 мс	3 с	10 мс	300 мс
0,032А - 0,1А	60 мин	120 с	200 мс	10 с	40 мс	3 с	10 мс	300 мс

0,125А - 6,3А	60 мин	120 с	600 мс	10 с	150 мс	3 с	20 мс	300 мс
8А - 10А	60 мин	120 с	600 мс	10 с	150 мс	3 с	20 мс	300 мс

ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Возможные ошибки и их коды

Ошибки отображаются в поле текстовой информации и обычно отображается код + расшифровка

Кодовый формат ошибок состоит из трех HEX-чисел:

номер платы (модуля), на которой возникла ошибка

номер самой ошибки

число, характеризующее величину ошибки

Например, 01/83/03

01 - Модуль modRpuOnOff («PITUST_SHT_HEAD»)

83 - reNoAddr (сбой связи)

03 - число, характеризующее величину ошибки

Или 06/20/... - нет ответа раstra на штативной плате.

Номер платы (модуля), на которой возникла ошибка

Номер модуля	Название модуля	Расшифровка модуля
01	modRpuOnOff	Плата включения – «PITUST_SHT_HEAD»
02	modUIMetr	Плата измерителя – «PITUST_IUMETR»
03	modNakal	Плата Накала – «PITUST_NAKAL»
04	modHVInv	Плата Инвертора – «PITUST_UPR_INV»
05	modRazgon3000	Плата разгона – «PITUST_R9000» или «PITUST_R3000»
06	modSHTFluro	Плата штатива – «PITUST_SHT_EXTIOCPU»
0C	modAll	Все Платы
0D	modInvSW	переключатель инверторов – плата Селектор «PITUST_INV_SW»
0E	modPult	Выносная кнопка экспозиции

Коды ошибок

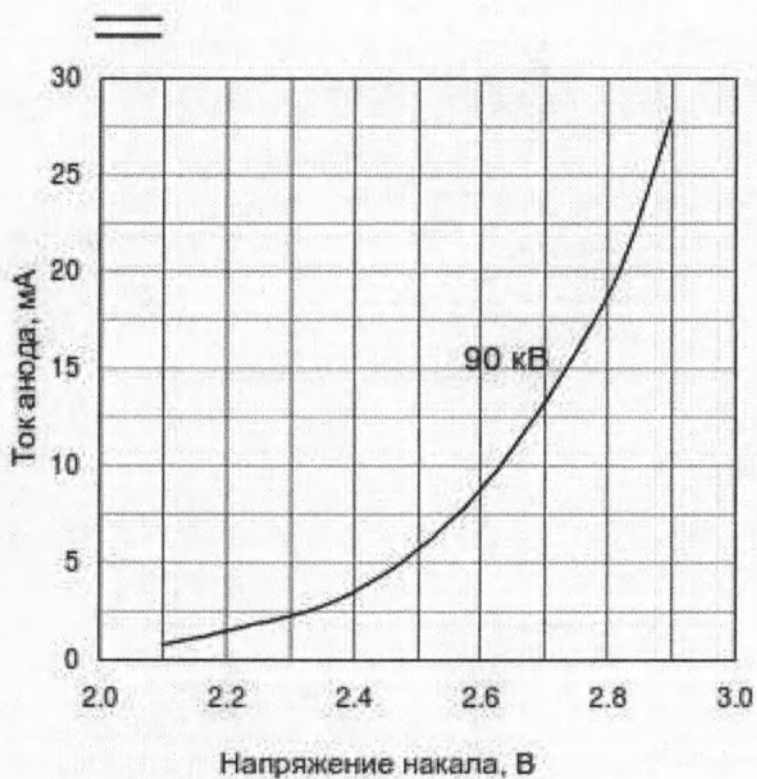
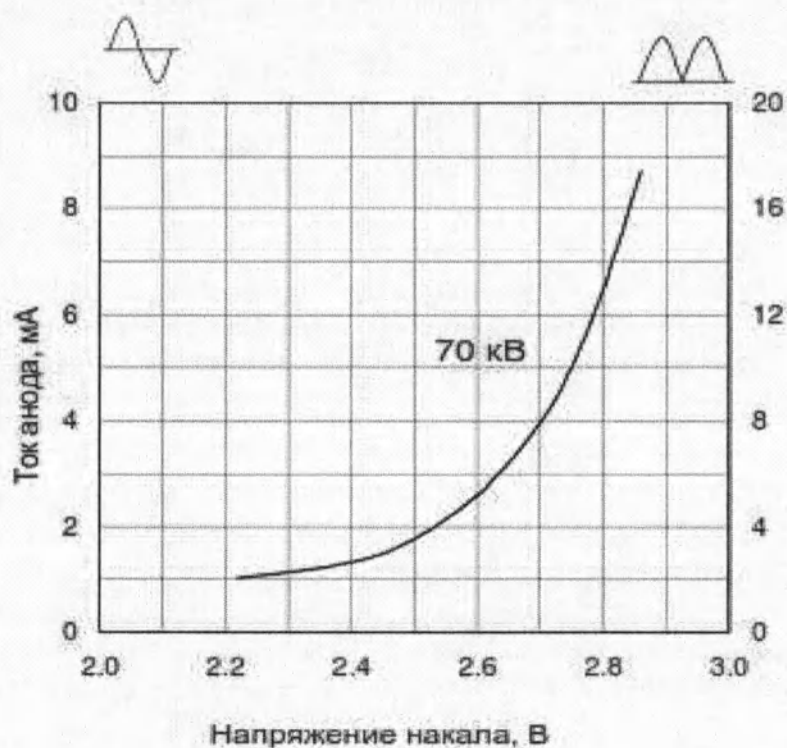
№	Код ошибки	Название ошибки	Расшифровка ошибки
0	00	errNone	errNone
1	01	errDataError	сбой данных EEPROM
2	02	errPodgTimeOut	долгая подготовка

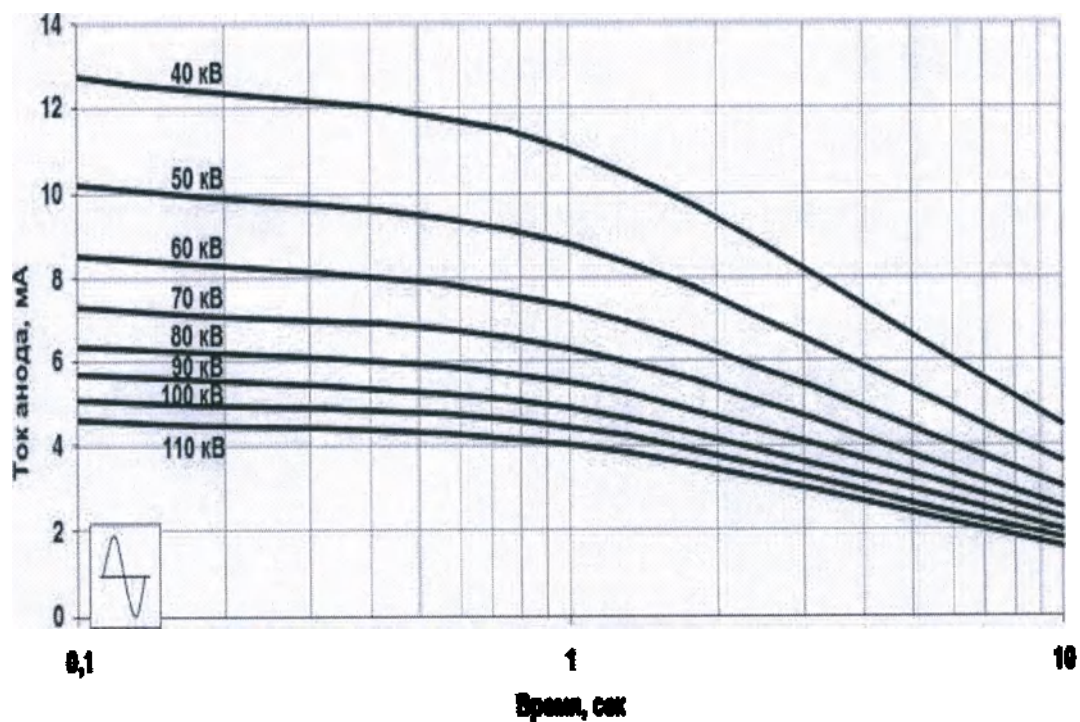
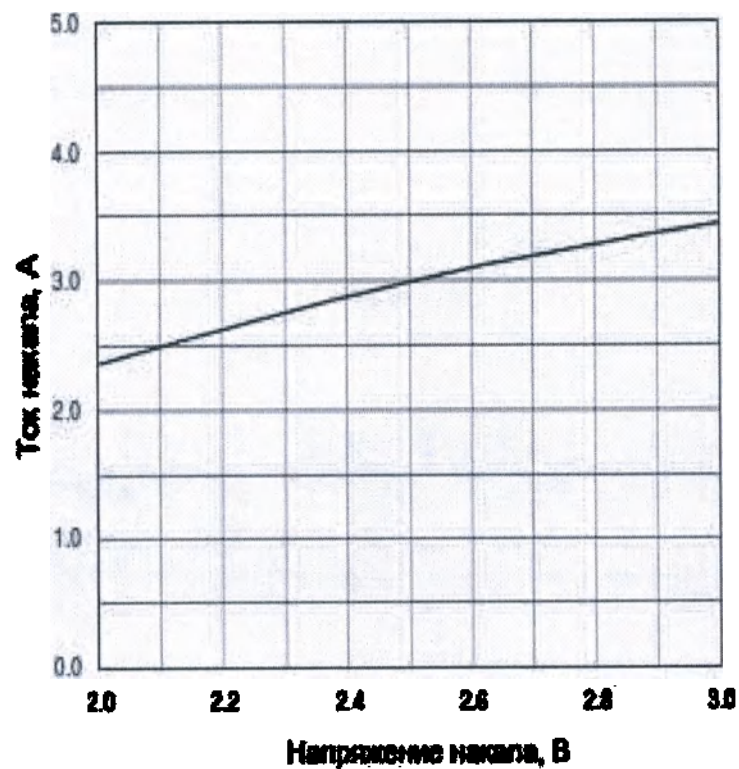
№	Код ошибки	Название ошибки	Расшифровка ошибки
3	03	errSnmTimeOut	долгий снимок
4	04	err12VOutOfMax	12V выше максимального
5	05	err12VOutOfMin	12V ниже минимального
6	06	err5VOutOfMax	5V выше максимального
7	07	err5VOutOfMin	5V ниже минимального
8	08	errHVOufOfMax	превышение по напряжению анода
9	09	errIaOutOfMax	превышение по току анода
10	0A	errHVDifOutOfMax	превышение по напряжению анода
11	0B	errRMSBiasError	Смещение RMS больше заданного
12	0C	errDACErr	неисправность АЦП
13	0D	errFilError	ошибка накала
14	0E	err50VOutOfMax	питание +50V выше максимально допустимого
15	0F	err50VOutOfMin	питание +50V ниже минимально допустимого
16	10	err50VMin	блок питания 50V перегружен или сеть вне допуска
17	11	err10VOutOfMax	10V выше максимально допустимого
18	12	err10VOutOfMin	10V ниже минимально допустимого
19	13	errBiasIFError	смещение датчика тока разгона больше заданного (основная обмотка)
20	14	errBiasIShError	смещение датчика тока разгона больше заданного (фазосдвигающая обмотка)
21	15	errAmplIFError	ток разгона за пределом (основная обмотка)
22	16	errAmplIShError	ток разгона за пределом (фазосдвигающая обмотка)
23	17	errDel_1_Error	неисправен делитель 1
24	18	errDel_2_Error	неисправен делитель 2
25	19	errShotrCircuit	короткое замыкание в нагрузке

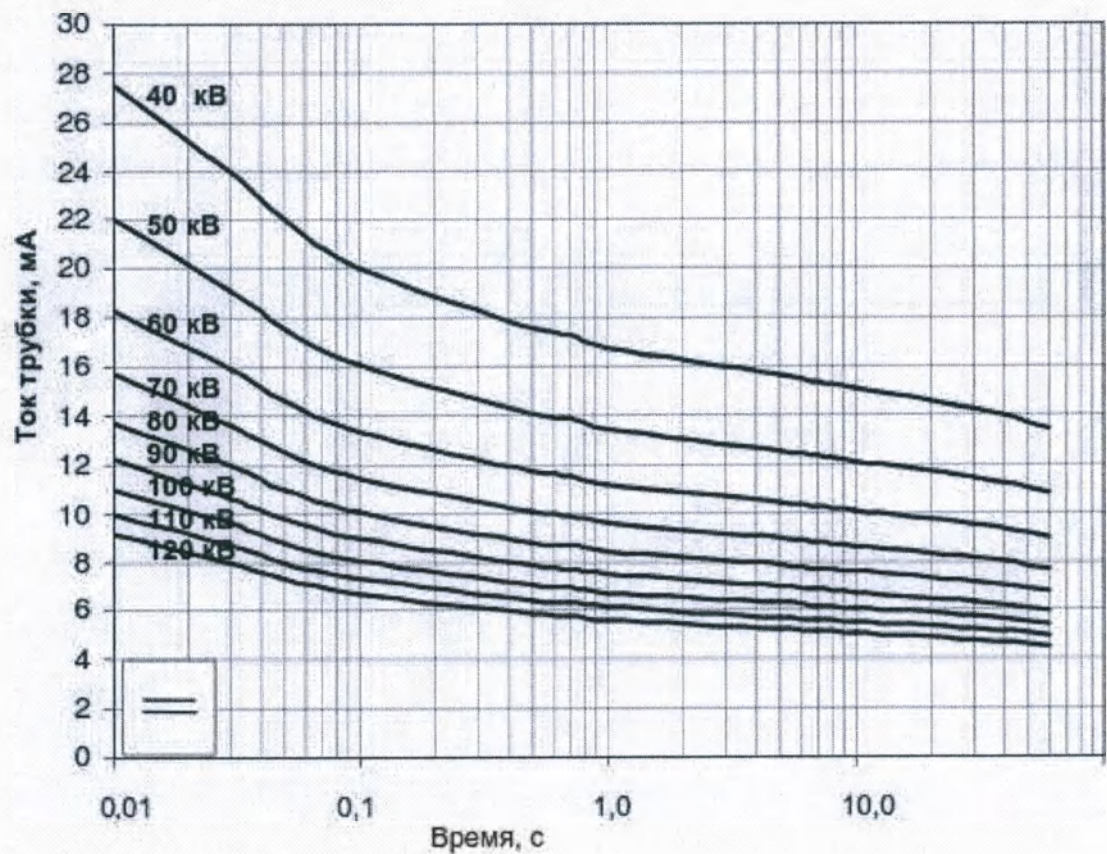
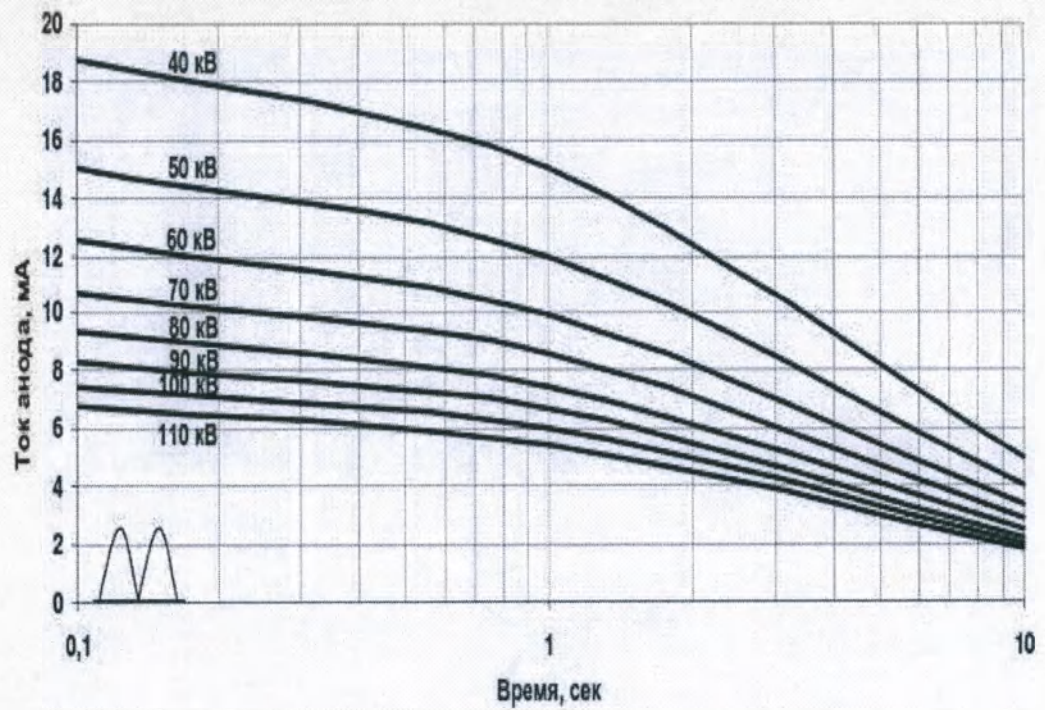
№	Код ошибки	Название ошибки	Расшифровка ошибки
26	1A	errBrigthOver	слишком большая яркость
28	1C	err210VOutOfMax	210V выше максимально допустимого
29	1D	err210VOutOfMin	210V ниже минимально допустимого
30	1E	err100VOutOfMax	100V выше максимально допустимого
31	1F	err100VOutOfMin	100V ниже минимально допустимого
33	21	errEnd	errEnd
34	22	errBadCommand	несуществующая команда
35	23	errBadStatus	несуществующий статус
37	25	errBadOwner	не указан владелец РПУ
38	26	errBadRPUPType	неверный тип РПУ
39	27	errBadRPUPParam	несуществующий параметр РПУ
40	28	errEnd1	errEnd1
ошибки связи с РПУ			
128	80	peNone	peNone
129	81	peNotOpen	канал связи с РПУ
130	82	peQueueFull	внутренняя ошибка
131	83	peNoAddr	сбой связи
132	84	peBadAddr	сбой связи
133	85	peNoCommand	нет ответа
134	86	peBadCommand	сбой связи
135	87	peNoParam	нет ответа
136	88	peBadParam	сбой связи
139	8B	peUnknown	Неизвестная
140	8C	peTimeOut	нет связи
141	8D	peNotApplicable	не используется
142	8E	peCancel	отмена
143	8F	pePARITY	PARITY COM-порта
144	90	peNoiseInChannel	Помехи в канале связи с РПУ
255	FF	\$FF	Не юстировано!

ПРИЛОЖЕНИЕ В. Графики нагрузки

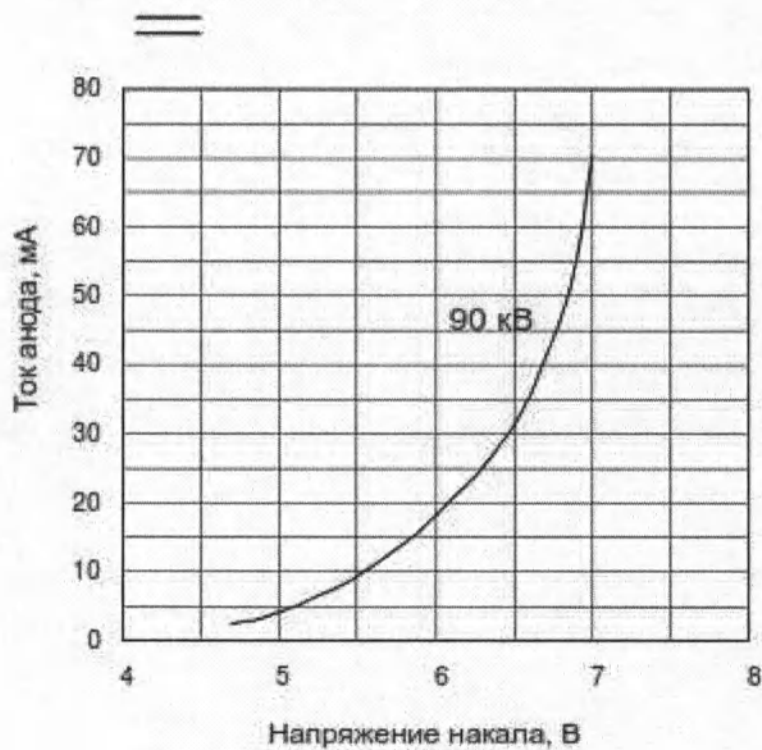
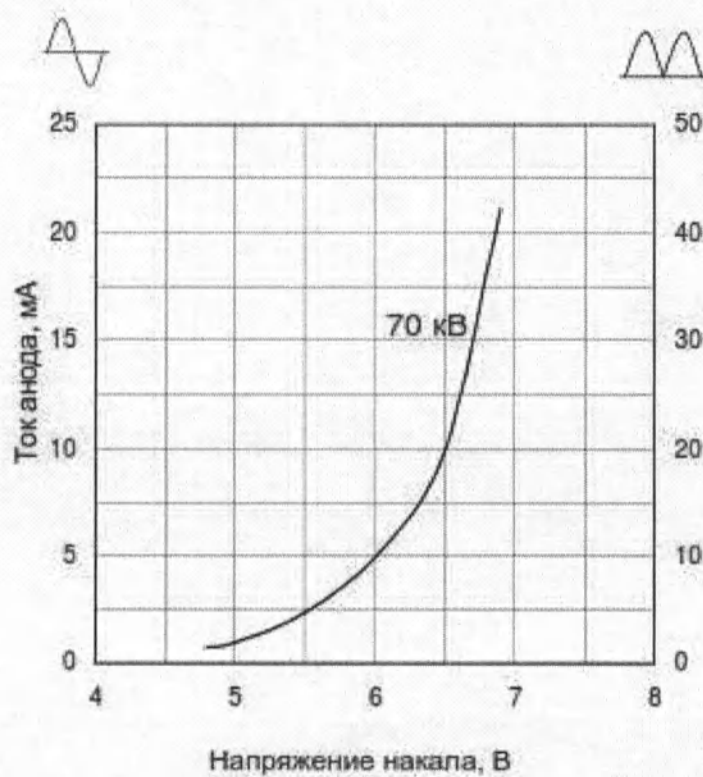
В.1. Минимальное фокусное пятно

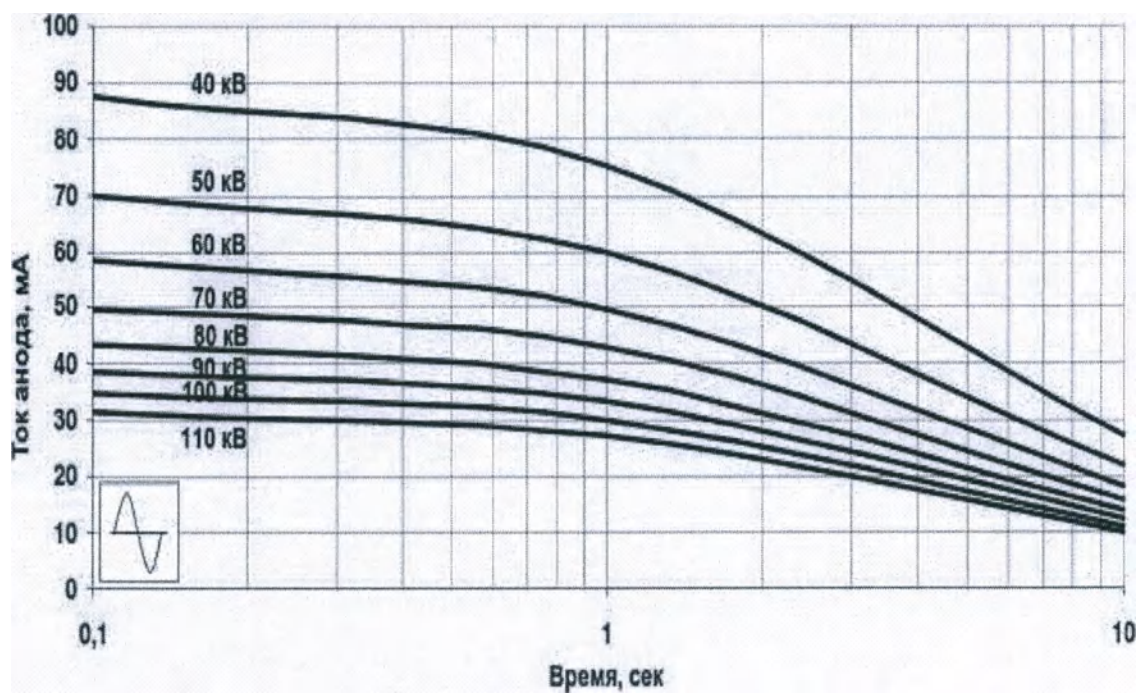
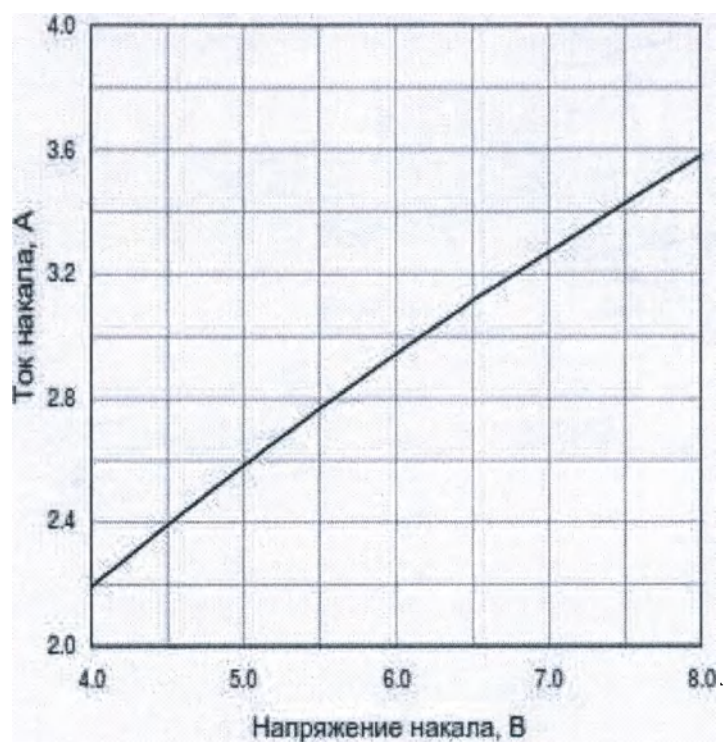


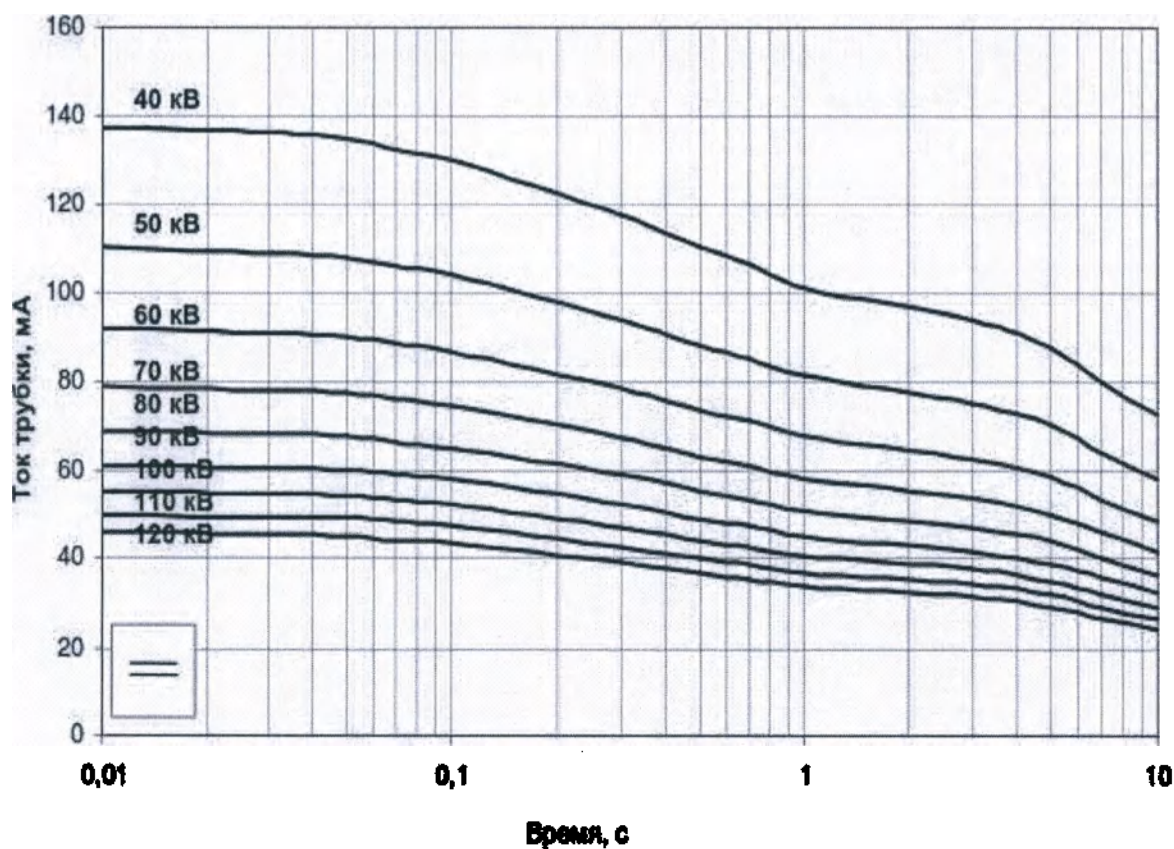
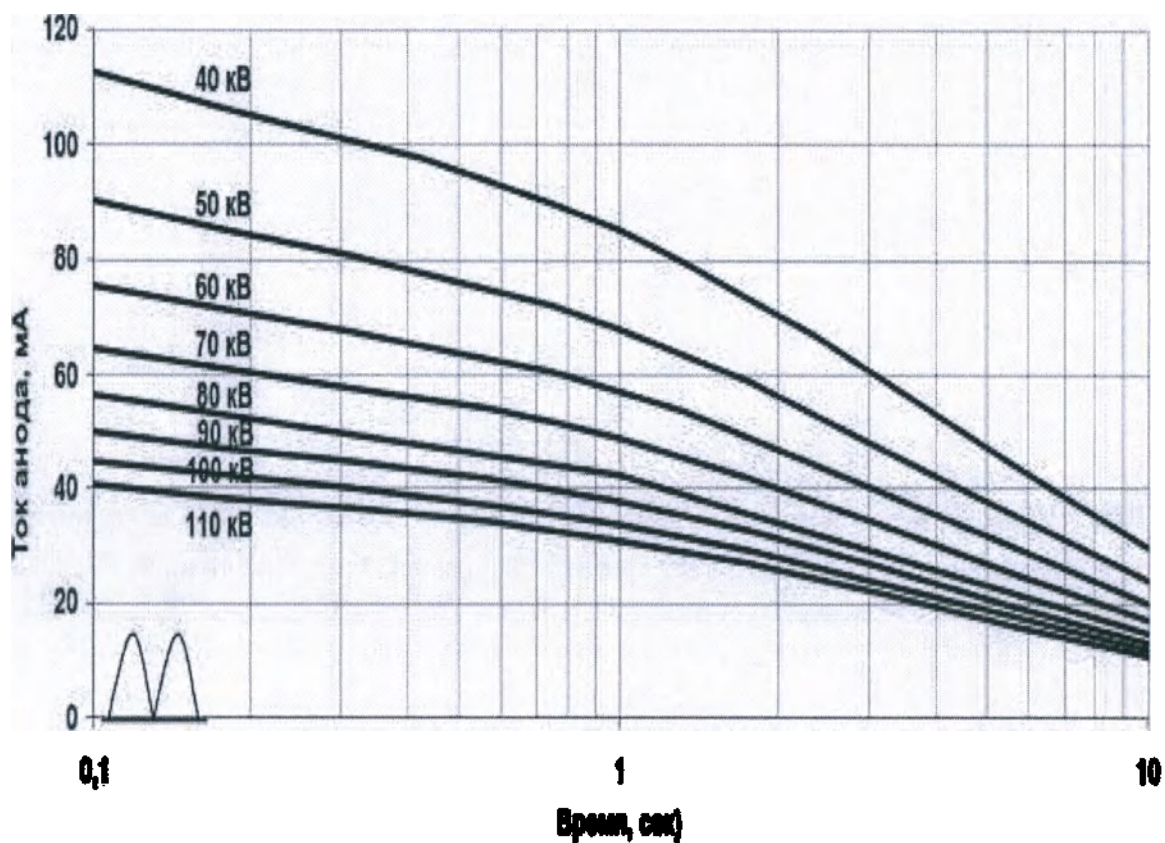




В.2. Максимальное фокусное пятно



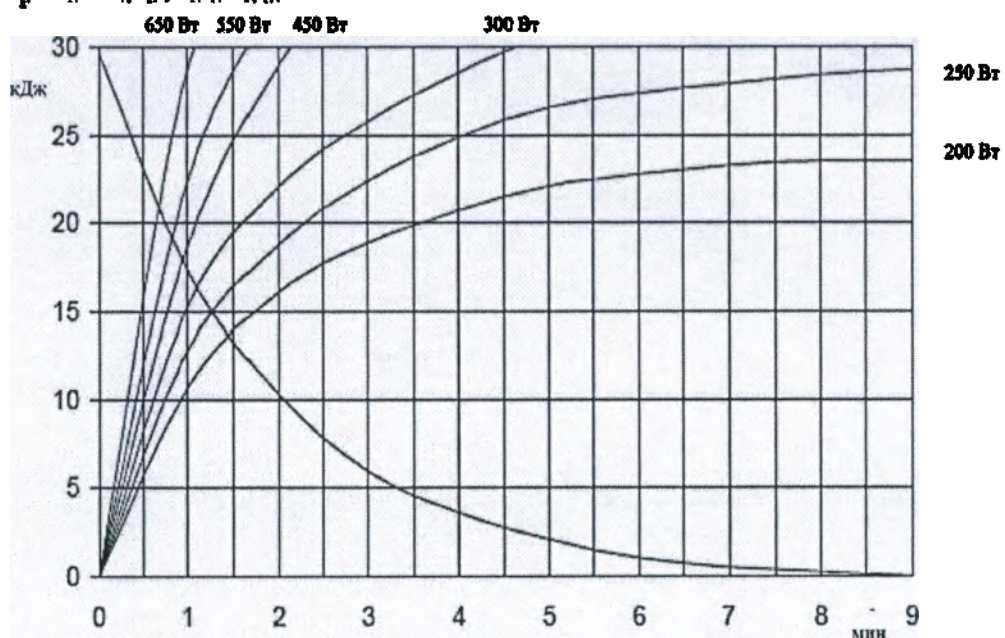




В.3. Кривая нагрева анода

Аппарат флюорографический цифровой
«РЕНЕКС-ФЦМ» по ТУ 26.60.11-057-54839165-2021

ЛДЖКМ.26.60.11.057.000 РЭ
Страница 100 из 170



ПРИЛОЖЕНИЕ Д. Специальное программное обеспечение

Специальное программное обеспечение «Ренекс-Флюоро»

Д.1. ВВЕДЕНИЕ

Руководство включает описание работы как рентгенолаборанта, так и врача-рентгенолога.

Ниже приведены обозначения, используемые в данном руководстве:

ДОКТОР

Этот раздел описания относится только к АРМ врача-рентгенолога.

ЛАБОРАНТ

Этот раздел описания относится только к АРМ рентгенолаборанта

Программа используется для получения и обработки цифровых рентгеновских изображений, а также для ведения базы данных пациентов и их снимков.

Программа поддерживает следующие основные возможности:

- Ведение базы данных пациентов и их снимков;
- Управление очередью пациентов;
- Поиск пациентов по заданным параметрам;
- Управление созданием снимков пациентов;
- Просмотр снимков пациентов;
- Измерение параметров снимков;
- Нанесение на снимок графических объектов;
- Обработка снимков с целью повышения их качества;
- Архивирование снимков на различные типы носителей;
- Печать снимков на принтер;
- Печать снимков на DICOM принтер;
- Создание отчетов;
- Печать отчетов на принтер;

1.1. Работа с программным приложением

1.1.1. Стартовое окно

Для начала работы с СПО необходимо ввести имя пользователя и пароль, пройти процедуру аутентификации (Рис. 1). Ввод данных осуществляется в стартовом

РЗ Аппарат флюорографический цифровой

ЛЖКМ.26.60.11.057.000

«РЕНЕКС-ФЦМ» по ТУ 26.60.11-057-54839165-2021

Страница

103 из 170

окне программы, которое появляется автоматически после входа в систему (ОС Windows).

Количество учетных записей пользователей в программе не ограничено. Каждой учетной записи пользователя соответствует имя, пароль и набор параметров, которые делают его уникальным. Также пользователю должна соответствовать одна из выбираемых ролей (группы):

- Администраторы;
- Сервисные инженеры;
- Пользователи;
- Внешние пользователи;

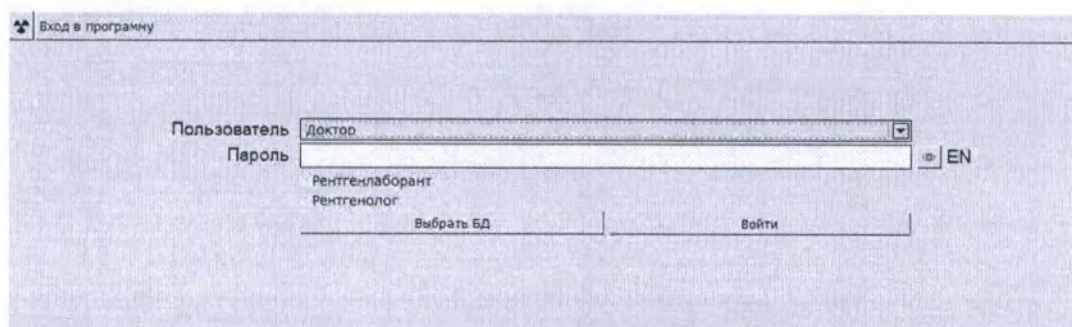


Рис. 1. Стартовое окно программы

1.1.2. Рабочие среды

Вкладка (рабочая среда) представляет собой элемент графического интерфейса пользователя, который включает в себя область просмотра и кнопки управления. Между рабочими средами можно переключаться в любой момент времени.

Программа содержит 6 вкладок:

- Вкладка «Исследования»;
- Вкладка «Очередь»;
- Вкладка «Просмотр»;
- Вкладка «Считывание»;
- Вкладка «DICOM-Печать»;
- Вкладка «Сервис».

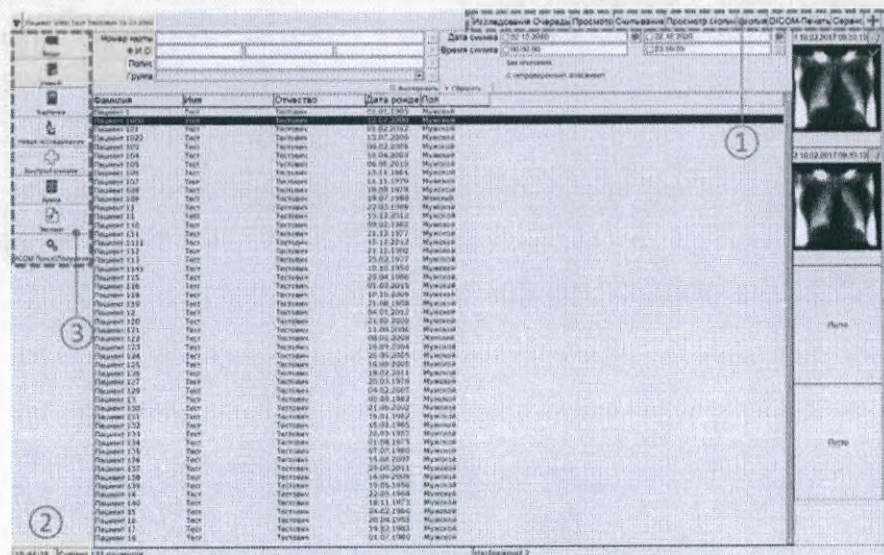


Рис. 2. Окно программы

- ① Вкладки для переключения рабочих сред
- ② Вкладка
- ③ Панель кнопок рабочей среды

Переключение между рабочими средами осуществляется с помощью вкладок, расположенных в верхней правой части окна каждой рабочей среды.

Д.2: ЗАПУСК И ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОГРАММЫ

2.1. Включение системы



В первую очередь запускается АРМ врача-рентгенолога, затем - АРМ рентгенолаборанта.



Рис. 3. Окно приветствия «Windows»

Чтобы начать работать с программой:

- Нажмите кнопку подачи питания «POWER» на передней панели
- Аппарат флюорографический цифровой
 «РЕНЕКС-ФЦМ» по ТУ 26.60.11-057-54839165-2021

ЛЖКМ.26.60.11.057.000 РЭ
 Страница 105 из 170

компьютера;

- Компьютер производит самодиагностику, начинает загрузку операционной системы, появляется окно приглашения входа в систему;
- Выберите пользователя в ОС «Windows» «Renex»;
- Произойдет загрузка окна аутентификации программы;
- Выберите учетную запись пользователя и введите пароль;
- Нажмите кнопку «Войти».

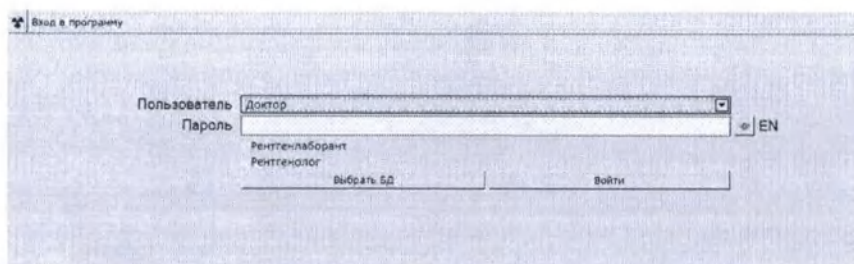


Рис. 4. Окно аутентификации программы

Переключение вводимых символов с английских на русские и наоборот, осуществляется одновременным нажатием на клавиши «**CONTROL**» + «**SHIFT**» или клавиши «**ALT**» + «**SHIFT**» с левой стороны клавиатуры.

Далее, при правильно введенном имени пользователя, начнется загрузка программы.

Учетные записи в операционной системе «Windows»:

- **Renex** - учетная запись обычного пользователя предназначена для повседневной работы;
- **Admin** - учетная запись администратора, предоставляют полный контроль над компьютером и должна использоваться только при необходимости системным инженером.

По умолчанию в программе созданы следующие пользователи:

- **Сервис** (группа «сервисные инженеры») - полный доступ к настройкам программы и операциями со снимками.

Если в настройках программы (вкладка «Сервис») был установлен пользователь (учетная запись) «**по умолчанию**», вход в программу будет производиться автоматически под учетной записью (имя и пароль) этого пользователя.

2.2. Аутентификация в программном обеспечении

Для начала работы с программой необходимо ввести имя пользователя и пароль, чтобы пройти процедуру аутентификации пользователя. Ввод данных осуществляется в стартовом окне программы, которое появляется автоматически после входа в систему (ОС «Windows»).

Чтобы пройти аутентификацию:

- Выберите имя пользователя в поле «Пользователь» окна аутентификации программы;
- Введите пароль для выбранного пользователя в поле «Пароль»;
- Нажмите кнопку «Войти».

У каждой учетной записи может быть выбрано два атрибута:

- Рентгенолаборант - атрибут, имя системного пользователя, который определен как считывающий лаборант (указанно в данных DICOM);
- Рентгенолог - атрибут, имя системного пользователя, который определен как лечащий врач (указанно в данных DICOM).

2.2.1. Просмотр версии программного обеспечения

Чтобы посмотреть текущую версию программного обеспечения:

- Выберите имя пользователя в поле «Пользователь» окна аутентификации программы;
- Введите пароль для выбранного пользователя в поле «Пароль»;
- Нажмите кнопку «Войти»;
- Выберите вкладку «Сервис»;
- Строка с номером текущей версии ПО отображается в верхнем левом углу программного интерфейса.



Рис. 5. Отображение текущей версии ПО

2.3. Завершение работы



При завершении работы системы первым выключается АРМ рентгенолаборанта, вторым – АРМ врача-рентгенолога. Не выключайте АРМ кнопкой питания.

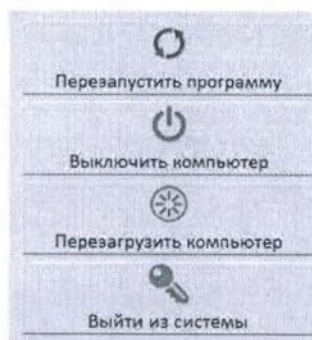


Рис. 6. Меню выхода из программы

Чтобы завершить работу:

- Нажмите на кнопку «Заккрыть» в верхнем правом углу окна программы.

Результат операции зависит от настроек программы и, может быть, одним из следующих вариантов:

- **«Перезапустить программу»** - перезапуск программы и повторный запуск окна аутентификации входа.
- **«Выключить компьютер»** - закрытие программы с последующим выключением компьютера;
- **«Перезагрузить компьютер»** - закрытие программы с последующей перезагрузкой компьютера;
- **«Выйти из системы»** - закрытие программы с последующим выходом из C~ Windows (только для группы пользователя «Сервисные инженеры»).

Д.3: РАБОТА С ПАЦИЕНТАМИ

3.1. Введение

Каждый пациент, для которого необходимо сделать снимок, должен быть зарегистрирован в программе. В процессе регистрации заводится карточка пациента, которая содержит личные данные пациента и перечень назначенных исследований. Карточка пациента хранится в базе данных программы.

3.2. Окно «Карточка пациента»

Рис. 7. Окно «Карточка пациента»

- ① Создать нового пациента
- ② Сохранить карточку в Базу Данных
- ③ Поиск пациента
- ④ Вызов окна управления группами
- ⑤ Создать новое исследование
- ⑥ Вкладка с исследованиями пациентов
- ⑦ Поля ввода информации о пациенте

Работа с карточкой пациента производится пользователем с помощью окна «Карточка пациента», которое состоит из следующих элементов:

Аппарат флюорографический цифровой
РЭ

ЛЖКМ.26.60.11.057.000

«РЕНЕКС-ФЦМ» по ТУ 26.60.11-057-54839165-2021
109 из 170

Страница

- Вкладка «Пациент» - содержит поля (ввода) с информацией о пациенте;
- Вкладка «Исследования» - содержит список исследований и процедур для пациента;
- Панель кнопок - содержит набор функциональных кнопок:
 - «Новый пациент» - создать карту для нового пациента;
 - «Новое исследование» - создать новое исследование для пациента;
 - «Сохранить» - сохранить карту пациента в базу данных;
 - «Поиск» - искать карту пациента по заданному (в настройках программы) критерию поиска;
 - «Группы» - открыть окно для управления группами;
 - «Закрыть» - закрыть окно «Карточка пациента»;
- Поля ввода - служат для ввода параметров (ФИО, дата рождения и т.д.) пациента;
- Панель статуса - отображает информационные сообщения.

«Быстрые» клавиши при работе с окном «Карточка пациента».

Название	Описание
«TAB»	Переход на следующее поле ввода
«SHIFT» + «TAB»	Переход на предыдущее поле ввода

3.3. Создание карточки пациента

Чтобы создать карточку для нового пациента:

- Переключитесь в окно «Исследования»;
- Нажмите кнопку «Новый» на панели кнопок;
- Откроется окно\вид «Карточка пациента».

Далее, в окне «Карточка пациента»:

- Задайте параметры (ФИО, Номер карты и т.д.) пациента;
- Нажмите кнопку «Сохранить» на панели кнопок;
- На панели статуса появится сообщение - «Карта пациента была успешно создана»;
- Нажмите кнопку «Закрыть» на панели кнопок.



Поля «Фамилия», «Имя», «Отчество», «Пол» и «Дата рождения» карточки пациента являются обязательными для заполнения.

3.4. Просмотр\Редактирование карточки пациента

Для просмотра и/или редактирования карточки пациента:

- Переключитесь в рабочую среду «Исследования»;
- Выберите пациента в списке пациентов;
- Нажмите кнопку «Карточка» на панели кнопок;
- Откроется окно «Карточка пациента», заполненное информацией о выбранном пациенте.

Далее, в окне «Карточка пациента»:

- Введите, если необходимо, новые значения в поля ввода данных пациента;
- Измените, если необходимо, существующие данные;
- Нажмите кнопку «Сохранить» на панели кнопок;
- На панели статуса появится строка - «Карта пациента была успешно сохранена».

В программе предусмотрена защита при возникновении дублей пациентов. При создании двух пациентов с идентичными данными программа выдаст ошибку.

3.5. Поиск пациента по карточке

Работая в окне «Карточка пациента», можно осуществлять поиск пациентов. Параметры, по которым производится поиск задается в настройках программы.

По умолчанию поиск осуществляется по фамилии и/или имени и/или отчеству пациента.

Например, чтобы найти всех пациентов с фамилией «Иванов»:

- Введите в поле «Фамилия» строку «Иванов»;
- Очистите поля «Имя» и «Отчество»;
- Нажмите кнопку «Поиск».

Чтобы найти пациентов с именем «Александр» и фамилией «Иванов»:

- Введите в поле «Фамилия» строку «Иванов»;

- Введите в поле «Имя» строку «Александр»;
- Очистите поле «Отчество»;
- Нажмите кнопку «Поиск».

Если в результате поиска найден единственный пациент, будет автоматически загружена его карточка.

Если в базе данных зарегистрировано несколько пациентов, соответствующих критерию поиска, будет открыто окно со списком этих пациентов. В этом окне пользователь может указать нужного пациента и загрузить его карту, нажав кнопку «Выбрать».

3.6. Удаление карточки пациента

Чтобы удалить карточку пациента:

- Переключитесь на вкладку «Исследования»;
- Выберите пациента в списке пациентов;
- В открывшемся окне подтверждения нажмите кнопку «Да» - для подтверждения удаления или кнопку «Нет» - для отмены удаления;
- Запись о пациенте будет удалена из списка пациентов.



После удаления восстановить карточку пациента или снимки, относящиеся к нему невозможно. Файлы снимков будут удалены из архива.

Д.4: ОКНО «ИССЛЕДОВАНИЯ»

4.1. Введение

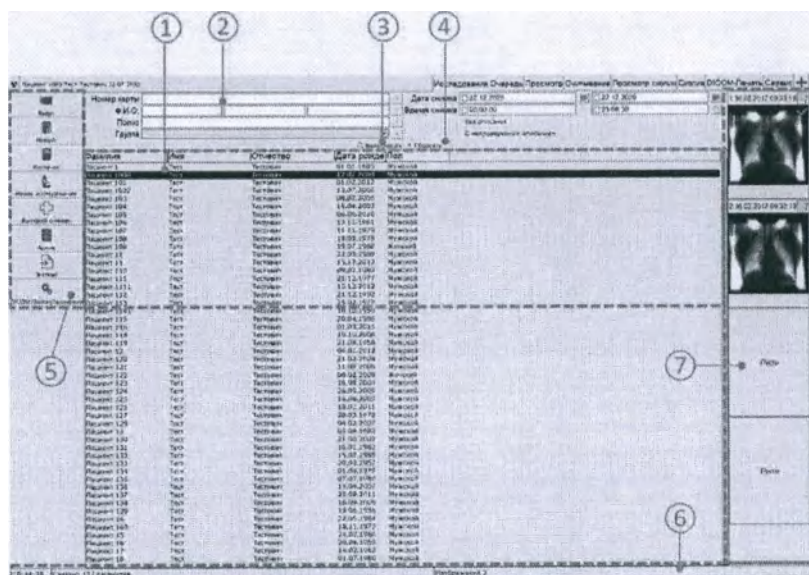


Рис. 8. Окно «Исследования»

- ① Список пациентов
- ② Фильтр пациентов
- ③ Кнопка обновления списка пациентов
- ④ Кнопка сброса фильтра
- ⑤ Панель кнопок
- ⑥ Панель статуса
- ⑦ Панель иконок

Вкладка «Исследования» главным образом предназначена для работы со списком пациентов, зарегистрированных в программе.

Окно состоит из следующих элементов:

- Список пациентов - отображает список зарегистрированных пациентов;
- Панель иконок - отображает иконки (уменьшенные копии снимков) снимков, принадлежащих выбранному пациенту;
- Панель вкладок - позволяет переключаться между рабочими средами;
- Панель кнопок - содержит набор функциональных кнопок:
 - *Виды* - позволяет переключиться в режим «быстрого» поиска пациентов;
 - *Новый* - открывает окно «Карточка пациента» для нового пациента;
 - *Карточка* - открывает окно «Карточка пациента» для текущего пациента;
 - *Архив* - служит для архивирования снимков и базы данных;

- *Удалить* - позволяет удалить пациента из БД;
- *Экспорт* - открывает окно экспорта снимков на жесткий диск рабочей станции или внешние носители (например, CD/DVD диски);
- Кнопка *Фильтр пациентов* - позволяет задать условия отбора пациентов в Список пациентов;
- Кнопка *Сброс фильтра* - позволяет отменить заданные условия отбора пациентов;
- Кнопка *Обновление списка* - позволяет обновить список пациентов;
- *Панель статуса* - выводит информацию об общем количестве пациентов и количестве снимков у выбранного пациента, показывает текущее время.

4.2. Список пациентов

Все зарегистрированные (с карточкой) пациенты отображаются в списке пациентов рабочей среды «Исследования». В данном окне выводятся основные данные о пациентах: фамилия, имя, отчество, дата рождения, пол и др.

Чтобы произвести какие-либо действия с пациентом (например, просмотреть карточку или снимки, поставить в очередь и т.д.) его необходимо выделить в списке. Для выделенного пациента на панели иконок рабочей среды «Исследования» появятся иконки снимков.

Если список пациентов целиком не помещается на экране, то в окне списка появляется полоса прокрутки, с помощью которой можно просмотреть весь список.

4.3. Поиск пациентов

Пользователь программы может установить различные критерии отбора (фильтр) пациентов в список пациентов. Эта возможность позволяет быстро находить и просматривать данные нужных пациентов. Для более оперативной работы в режиме поиска предназначена панель быстрого поиска.

4.3.1. Панель быстрого поиска

Быстрый поиск пациентов осуществляется с помощью панели быстрого поиска, которая отображается (если включен режим быстрого поиска) в левой верхней части окна «Исследования». Вид панели быстрого поиска представлен на Рис. 9.

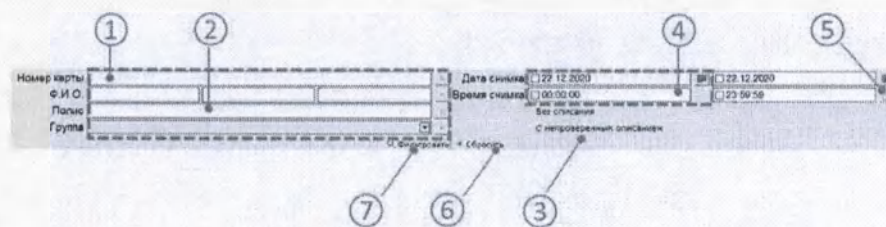


Рис. 9. Панель быстрого поиска

- ① Критерии поиска
- ② Поле ввода информации
- ③ Кнопка выбора критериев поиска
- ④ Фильтр по дате и времени снимка
- ⑤ Кнопка вызова календаря
- ⑥ Кнопка сброса всех активных фильтров
- ⑦ Кнопка для применения всех активных фильтров

В режиме быстрого поиска можно выбирать следующие параметры:

- Номер карты пациента;
- Фамилия, имя, отчество пациента;
- Номер полиса пациента;
- Группа, которой должен принадлежать искомый пациент\пациенты;
- Диапазон даты и времени создания снимков пациента;
- Снимки без описания.

4.3.2. Окно «Отбор пациентов»

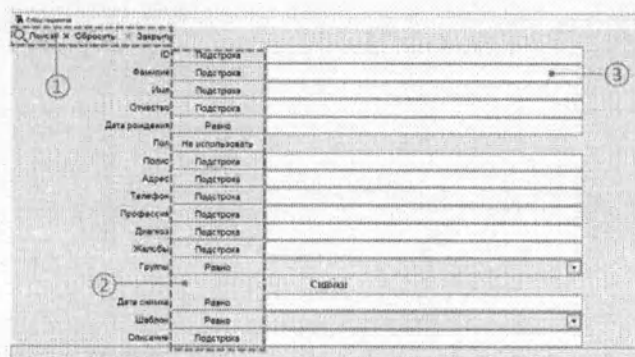


Рис. 10. Окно «Отбор пациентов»

- ① Панель кнопок
- ② Кнопки для установки критериев сравнения
- ③ Поля для ввода значений фильтра

Установка условий отбора пациентов в список пациентов осуществляется с помощью окна «Отбор пациентов».

Окно состоит из следующих элементов:

- «Панель кнопок» - содержит набор функциональных кнопок:
 - «Поиск» - активирует заданные условия отбора;
 - «Закрыть» - закрывает окно «Отбор пациентов», игнорируя изменения в условиях отбора;
 - «Сбросить» - приводит к сбросу всех установленных условий отбора и восстановлению значений условий по умолчанию;
- «Поля ввода» - предназначены для ввода значений фильтра;
- «Кнопки установки критериев сравнения» - задают тип сравнения введенного значения с соответствующим значением в базе данных.

Перемещаться (передавать фокус ввода от поля к полю) между полями ввода можно, нажимая клавишу «TAB» для перемещения вперед, либо, нажимая клавиши «SHIFT» + «TAB» для перемещения назад.

Д.5: ОЧЕРЕДЬ ПАЦИЕНТОВ

Для удобства работы в программе организована очередь пациентов. В очередь ставятся пациенты, для которых есть хотя бы одна невыполненная процедура. После завершения всех запланированных процедур пациента, он автоматически удаляется из очереди.

Управление очередью осуществляется в рабочей среде (окне) «Очередь».

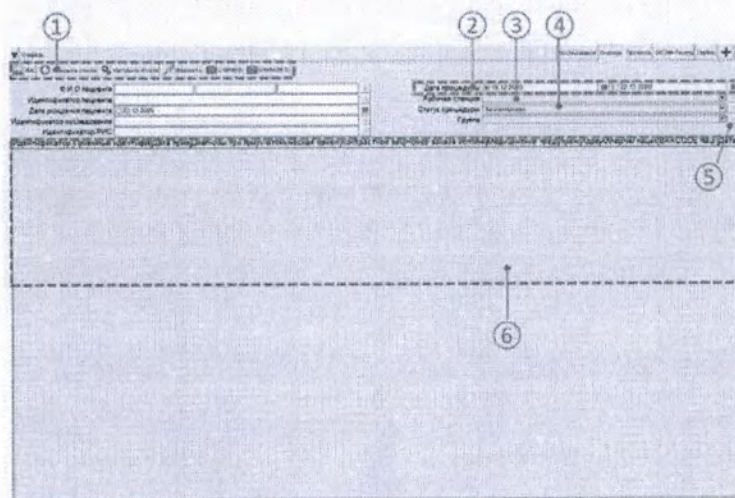


Рис. 11. Вкладка «Очередь»

- | | |
|---|---------------------------------|
| ① | Панель кнопок |
| ② | Фильтр по дате процедуры |
| ③ | Фильтр по устройству |
| ④ | Фильтр по статусу процедуры |
| ⑤ | Кнопка сброса фильтра |
| ⑥ | Список запланированных процедур |

Панель кнопок - панель, содержащая следующий набор кнопок:

- РИС - обновить список запланированных процедур, направляемых от РИС (Рентгенологическая Информационная Система);
- Обновить - обновить список запланированных процедур, хранящихся локально (на компьютере лаборанта);
- Выполнить - выполнить (перейти в режим получения снимков\видео роликов) указанную процедуру;
- Изменить - изменить параметры указанной процедуры.

Пациент ставится в очередь автоматически если для него есть хотя бы одна невыполненная процедура.

5.1. Просмотр и управление очередью

Чтобы просмотреть очередь пациентов:

- Щелкните левой кнопкой мыши по вкладке «Очередь»;
- Откроется окно «Очередь».

Центральную часть окна занимает список запланированных процедур пациентов, поставленных в очередь. Каждой процедуре отводится отдельная запись (строка), а имена колонок соответствуют параметрам процедуры. Строка текущей процедуры подсвечивается красной рамкой.

Из окна «Очередь» допускается редактирование параметров процедуры. После редактирования список процедур будет автоматически обновлен.

Окно «Очередь» позволяет быстро перейти к выполнению запланированной процедуры. Данная возможность доступна только на рабочей станции лаборанта.

5.2. Рабочий список

Если программа подключена к сторонней РИС (Рентгенологическая Информационная Система), пользователь может запросить у данной системы рабочий список. В результате запроса РИС передает программе список запланированных исследований для пациентов.

Рабочий список необходимо сохранить в базу данных программы. После сохранения, с полученными исследованиями и пациентами можно работать в штатном режиме.

Запрос рабочего списка осуществляется с помощью вкладки «Рабочий список» который состоит из следующих элементов:

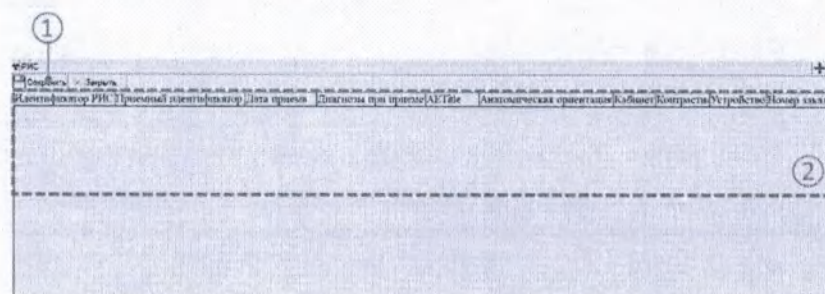


Рис. 12. Окно «РИС»

- ① Сохранить рабочий список в Базу Данных
- ② Список процедур

Панель кнопок - панель со следующим набором кнопок:

- **РИС** - запросить рабочий список у РИС;
- **Сохранить** - сохранить полученный рабочий список в базу данных программы;
- **Закрыть** - закрыть окно.

Чтобы получить рабочий список из РИС:

- Переключитесь в рабочую среду (окно) «Очередь»;
- Нажмите кнопку «РИС»;
- Откроется окно со списком процедур, полученных от РИС;
- Рабочий список будет сохранен в базу данных программы.

Д.6: ИССЛЕДОВАНИЯ

Обследование проводится в рамках исследования, предписанного пациенту. Исследование включает заданный набор параметров и список запланированных процедур. У одного пациента может быть несколько исследований.

Все исследования хранятся в базе данных.

6.1. Создание нового исследования

Создание исследования осуществляется с помощью окна «Исследование пациента», которое состоит из следующих элементов (Рис. 13):

The screenshot shows a software window titled 'Исследование пациента' (Patient Investigation). It is divided into several sections. Callout 1 points to the top header area containing patient information like 'Пациент 1 Тест Тестовик 01.01.1985'. Callout 2 points to a section on the right with fields for 'Как попал на прием' (How came for reception), 'Дата приема' (Date of reception), 'Приоритет запроса' (Request priority), 'Причина запроса' (Reason for request), 'Описание запроса' (Request description), and 'Комментарий к запросу' (Request comment). Callout 3 points to a section on the right with fields for 'Масса пациента' (Patient weight), 'Беременность' (Pregnancy), 'Медицинские противопоказания' (Medical contraindications), 'Аллергии пациента' (Patient allergies), 'Статус курения' (Smoking status), and 'Рост' (Height). Callout 4 points to the bottom left section with fields for 'Устройство' (Device), 'Запланированная дата процедуры' (Scheduled procedure date), 'Приоритет процедуры' (Procedure priority), 'Орган/Процедура' (Organ/Procedure), 'Анатомическая ориентация' (Anatomical orientation), and 'Привязка процедуры' (Procedure linkage). Callout 5 points to a field for 'Идентификатор процедуры' (Procedure identifier). Callout 6 points to a field for 'Статус процедуры' (Procedure status). At the bottom, there are buttons for 'Выгрузить' (Export), 'Добавить' (Add), and 'Удалить' (Delete).

Рис. 13. Окно «Исследование пациента»

- ① Применить параметры всего исследования
- ② Название параметра исследования
- ③ Поле ввода информации
- ④ Текущая процедура
- ⑤ Блок параметров выбранной процедуры
- ⑥ Блок клавиш управления процедурой

Поля ввода - поля для ввода параметров исследования, среди которых:

- Уникальный номер — уникальный номер исследования. генерируется программой автоматически.
- Идентификатор исследования – идентификатор исследования. Генерируется программой автоматически.
- Дата создания исследования — дата\время создания исследования. При создании нового исследования заполняется автоматически текущей датой и временем.
- Описание исследования — описание исследования. Не обязательно для заполнения.
- Идентификатор контекста – идентификатор контекста исследования. Не обязательно для заполнения.
- Контекст – контекст, в котором проводится исследование. Контекст отражает некоторые временные рамки исследования (например, «Единичный визит», «Сопровождение во время беременности», «Стационарное лечение», и т. п.).
- Идентификатор RIS - идентификатор RIS (Radiological Information System).
- Идентификатор визита - идентификатор, связываемый с визитом пациента ко врачу/в медицинское учреждение. Не обязательно для заполнения.
- Диагноз - диагноз пациента. Не обязательно для заполнения.
- Как попал на прием - описание того, как (экстренно или в обычном режиме) попал на прием. Не обязательно для заполнения.
- Дата визита - дата визита пациента ко врачу/в медицинское учреждение. Не обязательно для заполнения.
- Приоритет запроса - приоритет запроса на проведение исследования. Не обязательно для заполнения.
- Причина запроса - причина, по которой был сделан запрос на проведение исследования. Не обязательно для заполнения.
- Описание запроса - описание запроса на проведение исследования. Не обязательно для заполнения.

- Комментарий к запросу - комментарий к запросу. Не обязательно для заполнения.
- Масса пациента - масса пациента на момент создания исследования. Не обязательно для заполнения.
- Беременность - беременна/не беременна пациентка на момент создания исследования.
- Медицинские предупреждения - перечень медицинских предупреждений (например, наличие у пациента инфекций, аллергии на лекарства и т.п.) пациента, которые должны учитываться персоналом при проведении исследования. Не обязательно для заполнения.
- Аллергии пациентами - Описание предыдущих реакций на контрастные вещества, или другие аллергии и побочные реакции пациента. Не обязательно для заполнения.
- Статус курильщика - статус (курит/не курит) курильщика.
- Рост - рост пациента. Не обязательно для заполнения.

Панель процедур - панель для управления процедурами исследования.

Исследование пациента должно включать одну или несколько запланированных процедур, которые определяют время, оборудование и ряд других условий проведения обследования. При создании нового исследования автоматически создается новая процедура.

Для задания параметров процедуры используется панель процедур окна «Исследование пациент».

Вкладки - каждой процедуре соответствует вкладка, отображающая запланированную дату процедуры. Текущая (активная) вкладка подсвечивается.

Поля ввода - служат для задания параметров, среди которых:

- Устройство — запланированное устройство/оборудование для получения снимков/видео роликов в рамках данной процедуры.
- Запланированная дата процедуры — запланированная дата выполнения процедуры.
- Приоритет процедуры — приоритет процедуры. Выбирается из перечня предопределенных программой вариантов ("Низкий", "Средний", "Высокий").
- Анатомическая ориентация — анатомическая ориентация исследуемого органа. Не обязательно для заполнения.

- Премедикация процедуры — описание предварительной медикаментозной подготовки к процедуре. Не обязательно для заполнения.
- Контрастное вещество — контрастное вещество, которое планируется использовать во время процедуры. Не обязательно для заполнения.
- Идентификатор процедуры — идентификатор процедуры. Генерируется автоматически. Не обязательно для заполнения.
- Статус процедуры — статус выполнения процедуры. Выбирается из перечня предопределенных программой вариантов («Запланирован», «Выполняется», «Приостановлен», «Выполнен», «Отменен»).
- Описание процедуры — описание процедуры. Не обязательно для заполнения.
- Комментарий к процедуре — комментарий к процедуре. Не обязательно для заполнения.

Кнопка «Устройство» - служит для установки устройства по умолчанию. Устройство по умолчанию - устройство, которое автоматически назначается новой процедуре.

Панель кнопок – панель со следующим набором кнопок:

- **Выполнить** — перейти (выполнить процедуру) в режим считывания снимков\видео роликов с заданного процедурой оборудования.
- **Добавить** — добавить новую процедуру.
- **Удалить** — удалить текущую (вкладка текущей процедуры подсвечивается) процедуру.

Чтобы создать новое исследование для пациента:

- Откройте карточку пациента;
- Нажмите кнопку «Новое исследование»;
- Откроется окно «Исследование пациента»;
- Задайте параметры исследования;
- Создайте необходимые процедуры;
- Нажмите кнопку «Применить»;
- Окно «Исследование пациента» будет закрыто, появится окно «Карточка пациента»;
- Нажмите кнопку «Сохранить» в окне «Карточка пациента».

6.2. Редактирование исследования

Просмотреть и отредактировать исследования пациента можно с помощью карточки пациента.

Чтобы просмотреть список исследований пациента:

- Откройте карточку пациента;
- Щелкните левой кнопкой мыши по вкладке «Исследования».

Появится окно со списком исследований пациента, которое содержит следующие элементы:

Список исследований — список исследований, принадлежащих пациенту. Каждая строка списка идентифицирует одно исследование. Имена колонок соответствуют параметрам исследования. Строка текущего исследования выделяется красной рамкой (фокус ввода).

Список процедур — список процедур, принадлежащих текущему исследованию. Каждая строка списка идентифицирует одну процедуру. Имена колонок соответствуют параметрам процедуры. Строка текущей процедуры выделяется красной рамкой (фокус ввода).

Панель кнопок — панель для работы с исследованиями, которая включает следующие кнопки:

- **Изменить** — открывает окно «Исследование пациента» для исследования, выбранного (текущее) в списке.
- **Удалить** — помечает на удаление и удаляет из списка выбранное исследование. Помеченное на удаление исследование безвозвратно удаляется (из базы данных) только после сохранения карточки пациента. В противном случае исследование не будет удалено и появится в списке исследований при следующем обращении.
- **Выполнить** - переводит программу в режим получения снимков\видео роликов с оборудования в рамках указанной (текущей) процедуры.

Чтобы редактировать исследование:

- Выберите текущее исследование в списке исследований;
- Нажмите кнопку «Изменить»;
- Откроется окно «Исследование пациента» для выбранного исследования.

Далее в окне «Исследование пациента»:

- Задайте новые значения для параметров исследования;
- Отредактируйте\создайте\удалите процедуры исследования;
- Нажмите кнопку «Применить»;
- Окно «Исследование пациента» будет закрыто и появится окно «Карточка пациента».

Сделанные изменения нужно обязательно сохранить в базу данных программы.
Для сохранения исследования:

- Нажмите кнопку «Сохранить» на панели кнопок окна «Карточка пациента».

Д.7: СОЗДАНИЕ НОВОГО СНИМКА



Создать новый снимок можно только в АРМ рентгенолаборанта.

Снимок создается во время выполнения запланированной процедуры, предписанной пациенту. Запланированная процедура всегда принадлежит некоторому исследованию, в рамках которого проводится обследование. Исследование может иметь несколько запланированных процедур. Выбрать процедуру можно воспользовавшись карточкой пациента или очередью (Д.5: ОЧЕРЕДЬ ПАЦИЕНТОВ) пациентов.

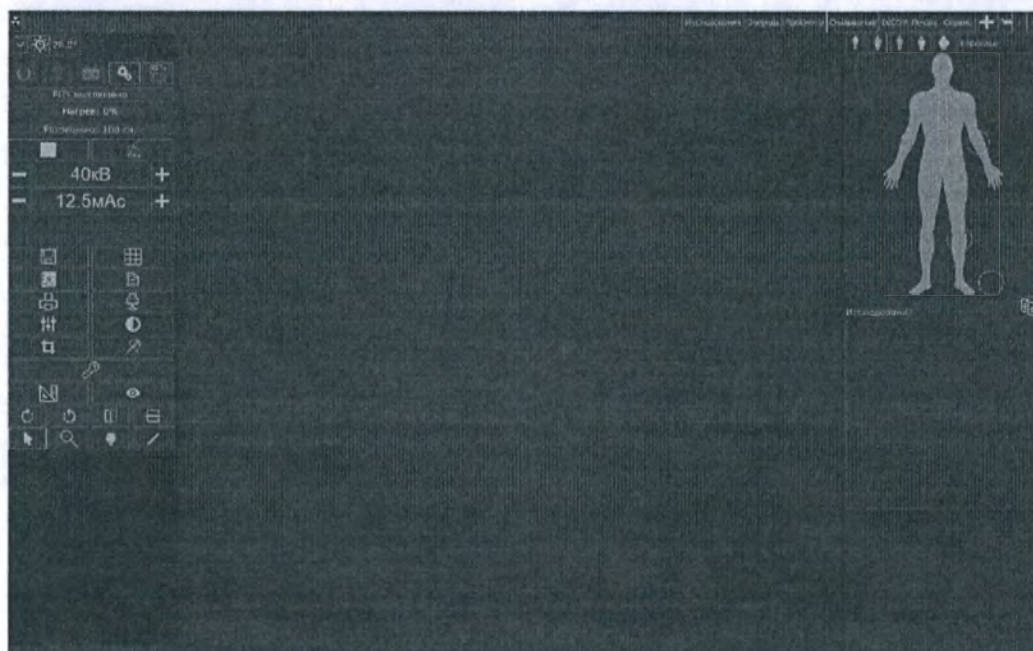


Рис. 14. Окно создания снимка (вкладка «Считывание»)

После перехода в режим создания снимка, произойдет переключение на вкладку «Считывание».

Рабочий интерфейс вкладки «Считывание» может дублироваться на Панели управления экспозицией. Интерфейс Панели управления экспозицией включает в себя элементы для взаимодействия с рентгеновским питающим устройством (РПУ), выбора режимов работы. Список элементов, возможностей для управления различается в зависимости от конфигурации поставляемого оборудования.

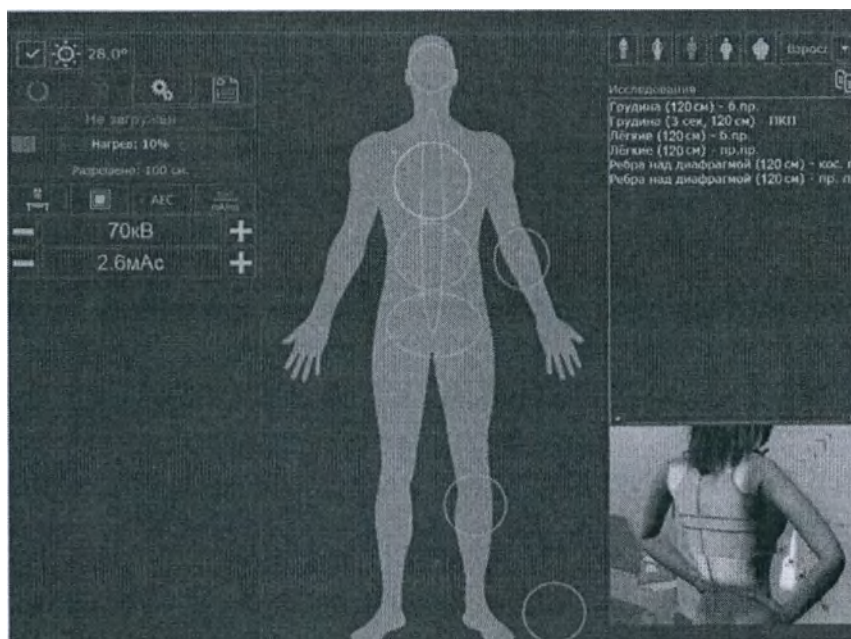


Рис. 15. Интерфейс Панели управления экспозицией

Над новыми снимками можно производить все операции, описанные в главе (Д.8: РАБОТА С ИЗОБРАЖЕНИЯМИ).

Вкладка «Считывание»

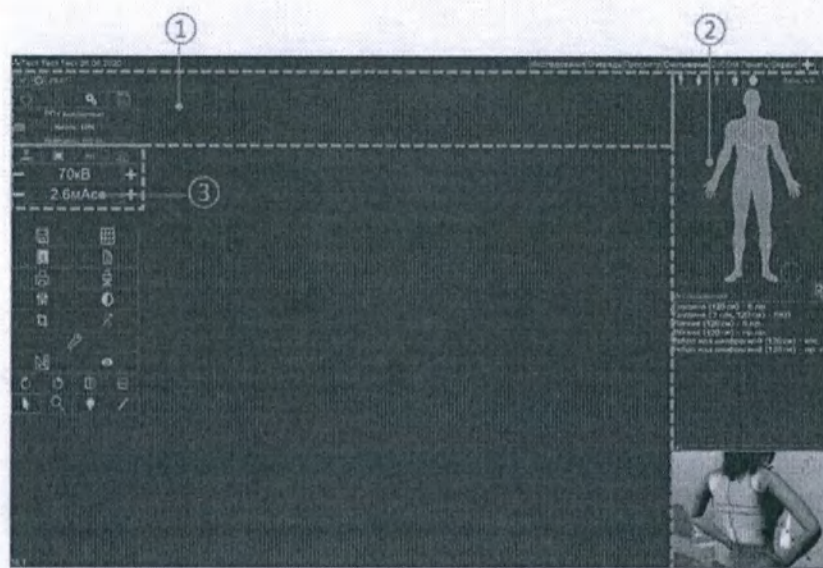


Рис. 16. Обозначение основных элементов вкладки «Считывание»

- ① Строка состояния, панель кнопок
- ② Панель выбора определенного типа исследования (Органоавтоматика)
- ③ Область функциональных кнопок для управления режимами РПУ

На вкладке «Считывание» представлены основные элементы для управления взаимодействием с аппаратной частью Флюорографа. Программное обеспечение позволяет взаимодействовать и выставлять режимы рентгеновского питающего устройства (РПУ).

В зависимости от интенсивности работы (нагрева рентгеновского излучателя) и текущих режимов экспозиции, количество снимков, которые можно выполнить, будет изменяться, данная информация отображается в строке состояния.

Программа предлагает гибкие настройки режимов экспозиции, а также заранее запрограммированные автоматические исследования - органоавтоматика.

С помощью функциональных кнопок для управления РПУ можно задавать следующие параметры:

- Выбор рабочего места (РМ) исследования (опция);
- Выбор фокусного пятна рентгеновской трубки (большой и малый фокус);
- Включение и отключение рентгеновского экспонетра;
- Выбор режима экспозиции мАс/мА.

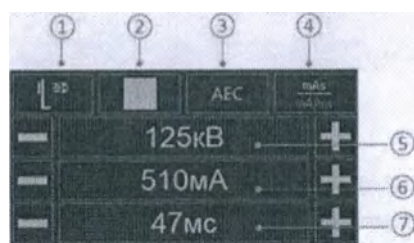


Рис. 17. Панель управления параметрами РПУ

- ① Кнопка выбора РМ (опция)
- ② Кнопка выбора фокуса рентгеновской трубки
- ③ Кнопка включения рентгеновского экспонометра
- ④ Кнопка переключения режимов мАс/мА
- ⑤ Текущее значение кВ
- ⑥ Текущее значение мА
- ⑦ Текущее значение мс

Значения уставок.

Панели (5) (6) (7) на предназначены для управления уставками кВ, мАс и сек в режиме рентгенографии.

Изменение значений уставок на каждой панели возможно как кнопками «+», «-», так и набором значения уставки на экранной клавиатуре, появляющейся при касании значения уставки.

Система автоматического контроля экспозиции (АЕС).

Этими кнопками включаются или выключаются нужные для снимка поля экспонометра по отдельности или группами.

Если все кнопки выключены, то снимок будет производиться без экспонометра (индикатор экспонометра не активен) с уставками, отображаемыми на панелях.

Активными эти кнопки становятся только при включенном хотя бы одном поле экспонометра.

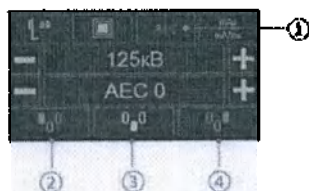


Рис. 18. Панель управления полями экспонометра

- ① Индикатор активен (экспонометр включен)

- ② II поле экспонометра
- ③ I поле экспонометра
- ④ III поле экспонометра

Кнопка переключения режимов мАс/мА.

Служит для переключения между двух- и трехточечным режимами управления уставками рентгеноскопии. Включает двухточечный режим, при котором регулируются уставки напряжения и количества электричества.

Нажатая кнопка включает трехточечный режим, при котором регулируются уставки напряжения, тока и времени.

Кнопка выбора фокуса рентгеновской трубки.

Выбирается требуемый для данного режима работы фокус рентгеновской трубки: большой или малый (зависит от конфигурации оборудования). В случае использования автоматических исследований, фокус рентгеновской трубки может переключаться автоматически.

Кнопки состояния Устройства получения рентгеновского изображения

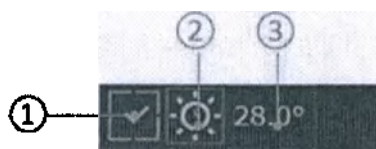


Рис. 19. Панель индикации DR-системы

- ① Индикатор подключения Устройства получения рентгеновского изображения
- ② Кнопка переключения режима серия снимков
- ③ Индикатор температуры Устройства получения рентгеновского изображения

Индикатор температуры.

Благодаря индикатору температуры пользователь может отслеживать состояние Устройства получения рентгеновского изображения. Требуется снизить до минимума изменения характеристик индикаторной панели, вызванных колебанием наружной температуры. Рабочий интервал комфортной температуры зависит от модели и типа приемника. Рекомендуемый интервал: +10°C ~ +35°C.

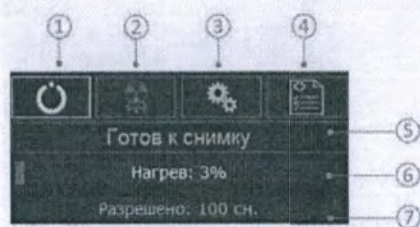


Рис. 20. Панель кнопок и индикации экспозиции

- ① Виртуальная кнопка экспозиции (аналог выносной кнопки)
- ② Кнопка-индикатор подготовки
- ③ Кнопка вкладки настроек РПУ
- ④ Кнопка отображения результатов снимка
- ⑤ Индикатор статуса РПУ
- ⑥ Индикатор нагрева рентгеновского излучателя
- ⑦ Число разрешенных снимков

7.2. Работа с автоматическими исследованиями (органоавтоматика)

Согласно назначенной процедуре для пациента выбирается определенное исследование. Программа предоставляет список наиболее часто используемых исследований рентгенодиагностики. Этот список состоит из рентгенографических проекций. Каждая проекция предполагает определенную укладку тела человека (далее укладка) для проведения исследования.

Для выбора автоматического исследования:

- Иницируйте создание новой процедуры или снимка;
- Произойдет переход во вкладку «Считывание»;
- Выберите РМ исследования;
- Выберите возраст пациента на панели;
- Выберите степень полноты пациента на панели;
- Выберите анатомическую область исследования (выбранная область выделяется желтым цветом);
- Откроется список доступных укладок для выбранной области;
- Выберите необходимую укладку;
- Произойдет автоматический выбор оптимальных режимов экспозиции РПУ для выполнения данного исследования;
- Произведите экспозицию;

- После считывания снимок появится на экране.

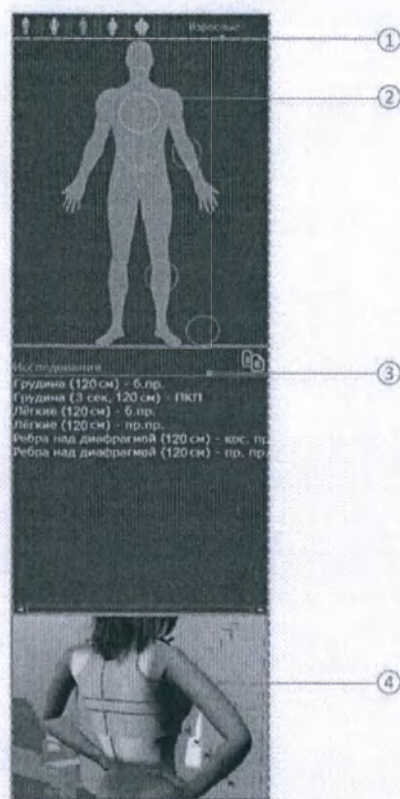


Рис. 21. Панель выбора автоматического исследования

- ① Панель выбора полноты/возраста пациента
- ② Силуэт человеческого тела
- ③ Список укладок
- ④ Картинка укладки пациента

7.2.1. Редактирование автоматических исследований

Программа позволяет редактировать и добавлять новые автоматические исследования.

Для добавления нового автоматического исследования требуется:

- Иницируйте создание новой процедуры или снимка;
- Произойдет переход во вкладку «Считывание»;
- Либо выберите вкладку «Считывание»;
- Выберите анатомическую область исследования (выбранная область выделяется желтым цветом);
- Откроется список доступных укладок для выбранной области;
- Выберите необходимую укладку;

- Нажмите кнопку «Клонировать указанное исследование»
- Задайте новое название исследования (Рис. 22);

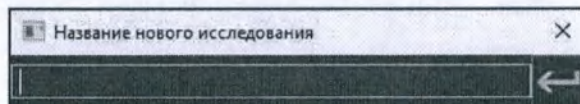


Рис. 22. Окно задания названия исследования

- Появится копия исследования с новым названием;
- Далее вы можете редактировать существующие данные исследования.

Для редактирования данных существующего автоматического исследования:

- Иницируйте создание новой процедуры или снимка;
- Произойдет переход во вкладку «Считывание»;
- Либо выберите вкладку «Считывание»;
- Выберите анатомическую область исследования (выбранная область выделяется желтым цветом);
- Откроется список доступных укладок для выбранной области;
- Выберите необходимую укладку;
- Кликните правой кнопкой мыши на укладке;
- Откроется окно редактирования параметров автоматического исследования;
- Измените необходимые параметры и нажмите кнопку «Сохранить».

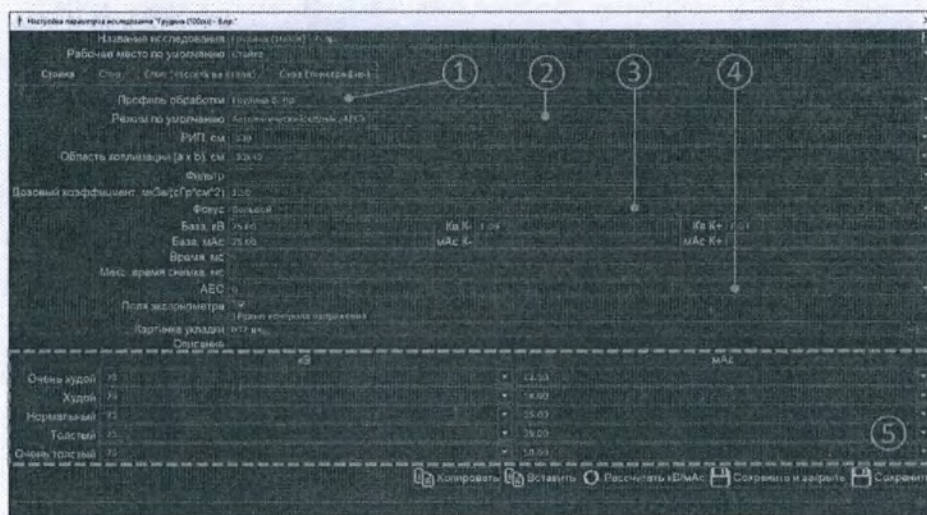


Рис. 23. Окно редактирования параметров исследования

- ① Список профилей обработки снимка
- ② Выбор режима экспозиции (ручной, автоматический)

- ③ Выбор рабочего фокуса рентгеновской трубки
- ④ Выбор режима системы автоматического контроля экспозиции
- ⑤ Панель для задания параметров кВ и мАс (для каждого типа полноты пациента)

Д.8: РАБОТА С ИЗОБРАЖЕНИЯМИ

8.1. Окно просмотра

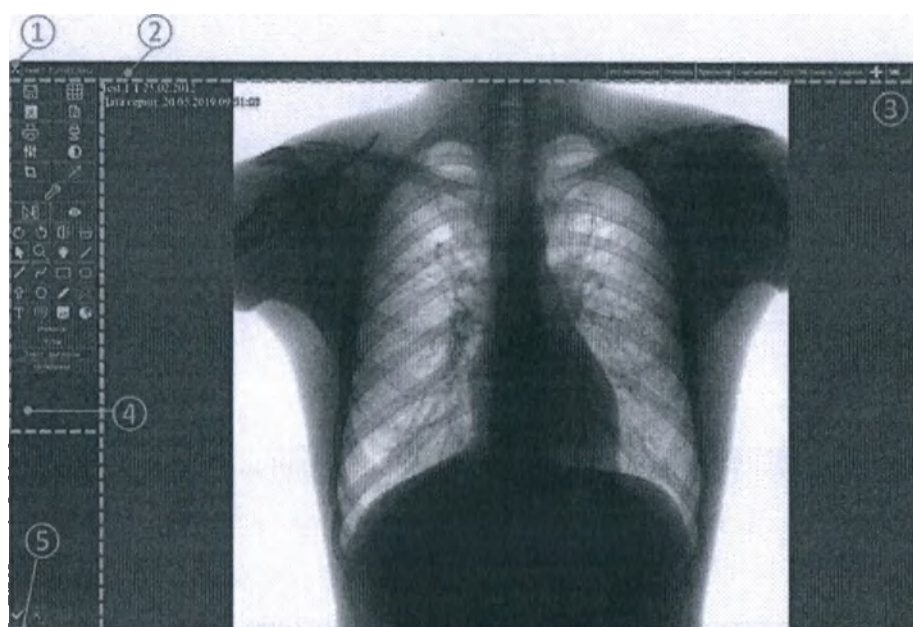


Рис. 24. Вид окна «Просмотр»

- ① Кнопка вызова панели с миниатюрами изображений
- ② Текущий пациент
- ③ Область отображения снимка
- ④ Панель кнопок
- ⑤ Индикатор масштаба

Работа со снимками пациентов осуществляется в рабочей среде (окне) «Просмотр», которое состоит из следующих элементов:

Окно показа снимка - окно, предназначенное для показа снимков.

Панель кнопок - содержит набор функциональных кнопок:

- Сохранить - сохраняет параметры просмотра снимка в базе данных, а также обновляет иконку для снимка;
- Окна - позволяет переключаться в многооконный режим просмотра снимков;
- Карточка - открывает окно «Карточка пациента» для текущего пациента;
- Описание - служит для просмотра/редактирования описания для текущего

снимка;

- Печать - служит для печати снимка на принтере\DICOM принтере, а также позволяет настроить печать снимка.
- Измерения - позволяет вызвать меню выбора инструментов для измерений параметров снимка и нанесения графических пометок;
- Эквализация - автоматический подбор яркости и контраста по выделенной области;
- Обработка - вызывает меню операций над изображением;
- Кадрировать - открывает окно для редактирования изображения;
- Негатив - позволяет просматривать изображение в негативе\позитиве.

Кнопка вызова миниатюр изображений - служит для показа панели иконок для снимков выбранного (текущего) пациента.

Вкладки переключения сред - служит для переключения рабочих сред.

8.2. Панель иконок снимков

При работе со снимками в программе используется панель иконок. Панель иконок представляет собой набор окон, в которых отображаются уменьшенные копии (иконки) снимков пациента. Панель может представлять собой отдельное «плавающее» окно или быть встроенным в другое окно в виде панели.

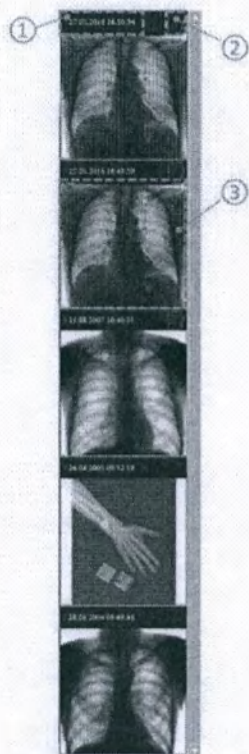


Рис. 25. Панель иконок

- ① Информация с датой создания снимка
- ② Значок, показывающий, что снимок получил описание
- ③ Миниатюра изображения (иконка)

Панель иконок состоит из полосы прокрутки и одного или нескольких окон с миниатюрами изображений.

Окно иконки имеет заголовок, в котором отображается: номер снимка в панели, дата создания снимка, значок описания снимка (если описание снимка есть).

Если изображений у пациента больше, чем окон иконок в панели иконок, то их можно прокрутить с помощью панели прокрутки.

Окно иконки, может быть, в следующих состояниях:

- **Пусто** – нет изображения;
- **Нормальное** – отображает уменьшенное изображение снимка (иконку).
- **Архивирован** – этот статус окно иконки принимает если изображение, которым связано окно находится только во внешнем архиве. В окне иконки отображается надпись «Архивирован». Для извлечения изображения из архива смотри главу «Работа с архивом».
- **Снимок удален** – этот статус окно иконки принимает если изображение, с которым связано окно удалено с сохранением записи снимка в базе данных. В окне иконки отображается надпись «Снимок удален». При этом доступно описание снимка (отображается значок описания).

Нажатие мышью по иконке вызывает снимок на просмотр. Нажатие мышью по значку описания, открывает окно описания снимка. Окно описания снимка будет в режиме только для просмотра (нельзя будет редактировать описание).

Нажатие правой кнопкой мыши открывает меню операций.

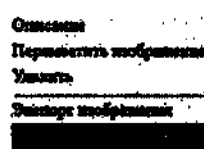


Рис. 26. Меню операций с изображением

Состав меню операций зависит от состояния окна иконки и может состоять из следующих пунктов:

- **Описание** – открывает окно описания снимков (в режиме для чтения). Можно просматривать описание снимков даже если снимок архивирован, или удален.
- **Удалить** – служит для удаления снимков. Как удалять снимки описывается в главе «Работа с архивом».

- Переместить изображение – служит для перемещения снимка от одного пациента к другому.
- Экспорт изображения – служит для экспорта изображения.
- Импорт изображения – служит для импорта изображений.

8.3. Просмотр снимков

Чтобы просмотреть снимок пациента из рабочей среды (окна) «Исследования»:

- Выделите нужного пациента в списке пациентов окна «Исследования»;
- На панели иконок отобразятся иконки снимков для выбранного пациента;
- Найдите на панели иконок нужный снимок;
- Щелкните левой кнопкой мыши по найденной иконке;
- Произойдет переключение в окно «Просмотр», и на экране появится (загрузится) изображение снимка.

Пациент, снимок которого просматривается в текущий момент, считается «текущим» пациентом.



Просмотр снимка из окна «Просмотр» может производиться только для «текущего» пациента. Имя текущего пациента (если он есть) выводится в верхней части окна.

В программе имеется возможность одновременного просмотра нескольких снимков, принадлежащих одному («текущему») пациенту. Для этой цели используется многооконный режим просмотра.

Программа позволяет одновременно просматривать до 121 снимков пациента.

Чтобы просмотреть изображение в негативе\позитиве:

- Нажмите кнопку «Негатив» на панели кнопок окна «Окно просмотра»;
- Изображение отобразится в негативе (или в позитиве, если было в негативе).

8.4. Изменение масштаба изображения

Для масштабирования изображения:

- Загрузите снимок для просмотра;
- Щелкните правой кнопкой мыши по изображению;
- Появится контекстное меню масштабирования;
- Выберите в меню желаемый масштаб;

- Изменится масштаб изображения на экране.

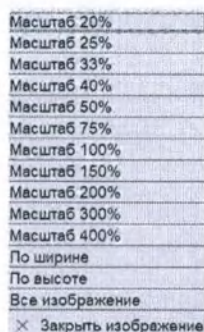


Рис. 27. Меню выбора масштаба

Пункт меню:

- «По ширине» - изменяет масштаб таким образом, чтобы изображение по ширине целиком помещалось в окне;
- «По высоте» - изменяет масштаб таким образом, чтобы изображение по высоте целиком помещалось в окне;
- «Все изображение» - изменяет масштаб таким образом, чтобы изображение целиком помещалось в окне.



Для масштабирования изображения можно использовать колесо скроллинга на манипуляторе «мышь» и кнопки быстрого вызова («NumPad +», «NumPad -»).

8.5. Регулирование яркости, контрастности и гаммы

Чтобы изменить яркость\контраст изображения:

- Нажмите кнопку «Операции» на панели кнопок окна «Просмотр»;
- Откроется контекстное меню операций;
- Выберите пункт «Яркость\Контраст» в открывшемся меню;
- Откроется панель управления яркостью\контрастом\гаммой в правой части экрана.

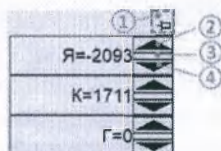


Рис. 28. Вид окна уровни

- ① Кнопка фиксации панели на экране
- ② Кнопка тонкого увеличения яркости
- ③ Кнопка грубой настройки яркости

④

Кнопка тонкого уменьшения яркости

На панели управления присутствуют три области: яркость, гамма, контраст.

Панель управления яркостью\контрастом автоматически скрывается при отведении от него мыши. Чтобы вновь отобразить скрытую панель, следует подвести курсор мыши к правой (посередине) границе экрана.

Для оперативной регулировки яркости\контраста можно использовать манипулятор «мышь», для этого:

- Наведите курсор мыши на изображение;
- Нажмите правую кнопку мыши;
- Не отпуская кнопку, перемещайте курсор вверх\вниз или вправо\влево;
- Курсор примет вид,  и будет происходить изменение контраста или яркости;
- Получив желаемый результат, отпустите кнопку мыши.

Также для настройки яркости\контраста можно воспользоваться кнопкой «Эквализация» на панели кнопок, для этого:

- Нажмите кнопку «Эквализация» на панели кнопок окна «Просмотр»;
- Наведите курсор на изображение и нажмите левую кнопку мыши;
- Перемещайте курсор, не отпуская кнопку;
- Появится прямоугольная рамка;
- Охватив рамкой область, по которой хотите пересчитать яркость\контраст, отпустите кнопку мыши;
- Произойдет изменение яркости\контраста изображения.

8.6. Кадрирование изображения

Инструмент кадрирования используется для отрезания частей изображения. Этот инструмент обычно используется для удаления краёв или ненужных областей для работы над главными частями изображения. Он также полезен, когда нужно получить изображение определённого размера.

Чтобы выбрать изображение для кадрирования:

- Переключитесь в рабочую среду (окно) «Исследования»;
- Выберите нужного пациента в списке пациентов;
- Появится панель иконок для текущего пациента;
- Щелкните левой кнопкой мыши по необходимой иконке;
- Выбранное изображение откроется в рабочей среде (окно) «Просмотр»;

- Нажмите кнопку «Кадрировать» на панели кнопок.

Чтобы задать размер области кадрирования (Рис. 29):

- Наведите курсор мыши на один из квадратных «тягунков»;
- Нажмите левую кнопку мыши;
- Переместите курсор в другую точку, не отпуская кнопку;
- По мере перемещения курсора будет происходить движение кадрирующей рамки;
- Добившись нужного размера, отпустите кнопку.

Перемещение области кадрирования:

- Поместите курсор мыши внутрь заданной области кадрирования;
- Нажмите левую кнопку мыши;
- Переместите курсор в другую точку, не отпуская кнопку;
- По мере движения курсора область кадрирования будет перемещаться (в пределах изображения);
- Добившись нужного положения области кадрирования, отпустите кнопку.

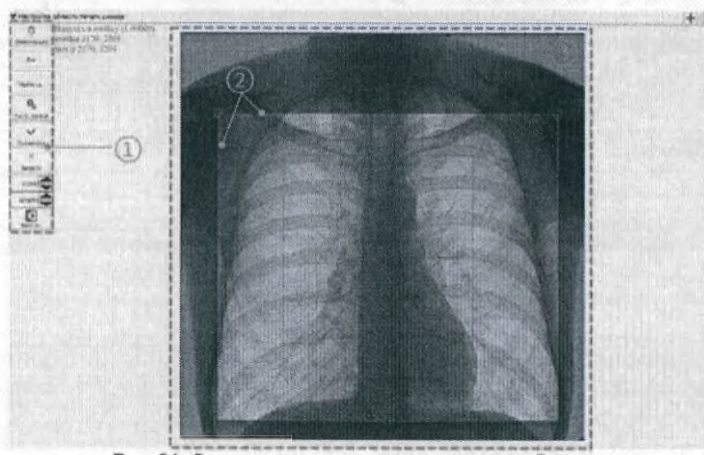


Рис. 29. Окно инструмента кадрирования изображения

- ① Панель кнопок
- ② Кадрирующие рамки
- ③ Область изображения для перемещения кадрирующих рамок

Панель кнопок - содержит набор функциональных кнопок:

- Эквализация - автоматический подбор яркости и контраста по выделенной области;
- Вкл-но - позволяет просматривать изображение в негативе\позитиве;
- Все - установка кадрирующих рамок на все изображение;

- Найти гр. - автоматическая установка кадрирующих рамок по области коллимации;
- Настройки поиска - точная настройка автоматического поиска;
- Применить - применить изменения и закрыть окно редактирования;
- Закрыть - закрыть окно редактирования без применения изменений.

8.7. Нанесение пометок на изображение

Программа позволяет пользователю наносить на изображение снимков графические объекты и текст (аннотации). С их помощью можно делать необходимые пометки на снимке, а также производить измерения (например, площадь, длину, углы).

Для удобства работы предусмотрены настройки отображения графических объектов и надписей.

Для вызова настроек:

- Переключитесь в рабочую среду (вкладку) «Просмотр»;
- Нажмите кнопку «Измерения»;
- Нажмите кнопку «Настройки»;
- Откроется окно «Параметры оверлеев».

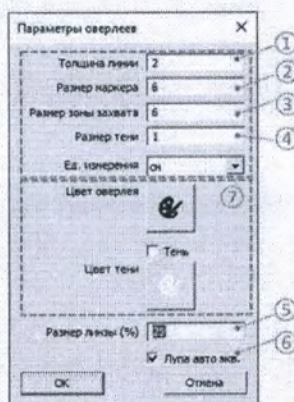


Рис. 30. Окно параметры оверлеев

- ① Изменить толщину линии аннотации
- ② Изменить размер маркера для захвата
- ③ Изменить размер зоны захвата маркера
- ④ Изменить размер толщины линии тени
- ⑤ Изменить размер области инструмента
- ⑥ Включить автоматическую эквализацию области
- ⑦ Выбор цвета аннотации и тени

Функция автоматической эквализации позволяет использовать инструмент

лупа, выравнивая яркость и контраст выбранной области изображения.

В программе присутствуют следующие типы объектов:

- Эллипс\Окружность - геометрическая фигура эллипс\окружность;
- Многоугольник - геометрическая фигура многоугольник;
- Прямоугольник - геометрическая фигура прямоугольник;
- Угол - геометрическая фигура угол;
- Ломаная линия - объект ломаная линия (полилиния);
- Стрелка - графический объект в виде стрелки;
- Текст - произвольный текст на экране.

8.8. Описание снимка

Для каждого снимка или исследования пользователь может создать описание. Описание хранится в базе данных программы.

Чтобы просмотреть/отредактировать описание снимка:

- Откройте для просмотра необходимый снимок;
- Нажмите кнопку «Описание» на панели кнопок окна «Просмотр»;
- Появится окно описания снимка (Рис. 31).



Вызвать окно описания можно, нажав на клавишу «ENTER» или, находясь в окне «Исследования», удерживая клавишу «CONTROL», щелкнуть правой кнопкой мыши по иконке снимка.



Рис. 31. Окно описания снимка

- ① Меню создания (описание или консультация)
- ② Панель кнопок
- ③ Поле ввода текста описания
- ④ Список доступных снимков в исследовании с датой снимка
- ⑤ Текст заключения

В программе описания могут быть двух типов:

- **Описание.** Представляет собой текстовую интерпретацию снимков, относящуюся к исследованию, то есть одному или группе снимков. Только данный тип описания может получить статус «Проверено».
- **Консультация.** Представляет собой описание, которое носит рекомендательный характер, не может быть главным. Данному типу описания не может быть назначен статус «Проверено».

В программе существует несколько статусов описаний:

- **Черновик** - позволяет сохранять, изменять, удалять описание;
- **Подтверждено** - нельзя изменять и удалять описание, автоматически закрепляется за учетной записью пользователя, под которой был произведен вход в систему;
- **Проверено** - нельзя изменять и удалять описание, автоматически закрепляется за учетной записью пользователя, под которой был произведен вход в систему.

Для создания описания снимка:

- Откройте для просмотра необходимый снимок;
- Нажмите кнопку «Описание» на панели кнопок окна «Просмотр»;
- Нажмите кнопку «Новое описание»;
- Введите текст описания в поле ввода текста описания;
- Нажмите кнопку «Сохранить как черновик» на панели кнопок;
- Выберите текст заключения из выпадающего меню;
- Окно автоматически закроется, описание будет сохранено;
- Данный тип описания можно удалять и редактировать.

Для того чтобы поставить статус «Подтверждено»:

- Выберите созданное заранее описание;
- Нажмите кнопку «Подтвердить»;
- Окно автоматически закроется, описание будет сохранено и подтверждено (вкладка описания будет выделена значком звезды);
- Данный тип описания нельзя удалять и редактировать, действие необратимо.

Для того чтобы поставить статус «Проверено»:

- Выберите созданное заранее описание;

- Нажмите кнопку «Проверено»;
- Описание будет сохранено и проверено (вкладка описания будет выделена значком руки с большим пальцем);
- Данный тип описания нельзя удалять и редактировать, действие необратимо.

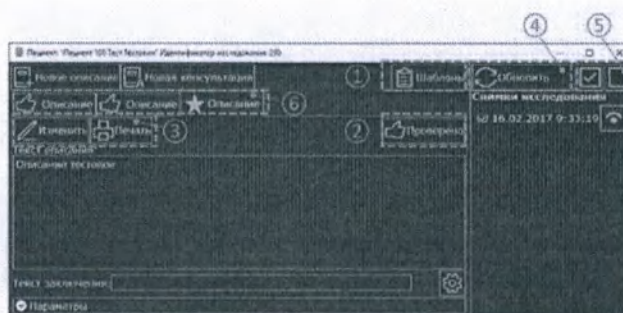


Рис. 32. Подтвержденное описание

- ① Кнопка вызова редактора шаблонов описаний
- ② Кнопка статуса «Проверено»
- ③ Меню действий с описанием
- ④ Кнопка обновить список снимков исследования
- ⑤ Кнопка выбора (или отмены выбора) всех снимков в списке
- ⑥ Вкладки описаний, относящихся к данному исследованию

Чтобы распечатать описание:

- Выберите необходимое описание снимка;
- Нажмите кнопку «Печать» на панели кнопок.

Статусы описания «Подтверждено» и «Проверено» сохраняются и связываются с конкретной учетной записью, под которой пользователь входил в систему. Эта информация отображается в блоке «Параметры».

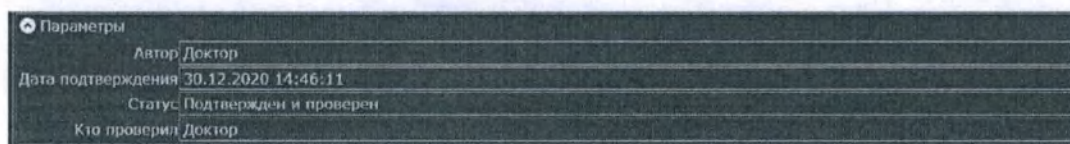


Рис. 33. Блок «Параметры»

- Автор - автор описания, зависит от учетной записи, под которой входил пользователь в систему;
- Дата подтверждения - точная дата, когда была нажата кнопка «Подтвердить»;
- Статус - «Пусто», «Подтвержден», «Проверен», «Подтвержден и проверен»;
- Кто проверил - пользователь, проверивший описание, зависит от учетной записи, под которой входил пользователь в систему.



Описание относится только к снимкам, выделенным галочкой в списке «Снимки исследования». Для каждого снимка исследования можно создавать отдельное описание.

8.9. Обработка изображения

В программе реализована система обработки изображений, предназначенная для улучшения их качества.

Система состоит из набора инструментов, позволяющих выполнять следующие операции:

- Регулировать детализацию изображения:
 - *Контраст*;
 - *Четкость*;
 - *Резкость* *Детализация*;
- Выравнивать яркость изображения;
- Понижать уровень шума.

Управление обработкой изображения осуществляется через окно «Настройки обработки».

Чтобы открыть окно «Настройки обработки»:

- Переключитесь в окно «Окно просмотра»;
- Нажмите кнопку «Обработка» на панели кнопок.

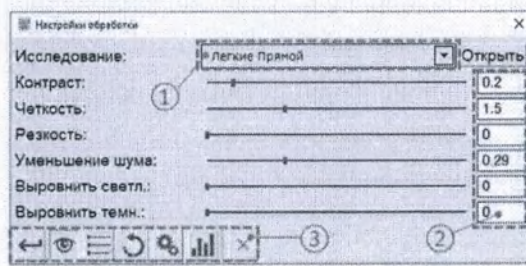


Рис. 34. Окно «Настройки обработки»

- ① Имя текущего шаблона настроек
- ② Величины параметров
- ③ Панель функциональных кнопок

8.10. Экспорт/импорт снимка

В программе имеются функции экспорта и импорта изображений в различных

форматах.

Поддерживаются следующие форматы файлов:

- XMG - (внутренний формат программы);
- DICOM;
- TIFF;
- JPEG;
- IZO;
- BMP.

Универсальным форматом для хранения и передачи изображений PACS является **DICOM** (Digital Imaging and Communications in Medicine). Система архивирования и передачи изображений.

Изображения и данные DICOM из различных источников (в том числе из различных модальностей DICOM, а также из источников формирования и архивов изображений) могут быть отображены, проанализированы, обработаны, сохранены и переданы для дальнейших действий.

8.10.1. Экспорт изображения

Экспорт снимка осуществляется с помощью окна «Экспорт».

Чтобы открыть окно «Экспорт»:

- Переключитесь в окно «Исследования»;
- Выберите нужного пациента в списке пациентов;
- Найдете на панели иконок снимок, который хотите экспортировать;
- Щелкните правой кнопкой мышки по найденной иконке;
- Откроется контекстное меню;
- Выберите в меню пункт «Экспорт изображения»;
- Откроется окно «Экспорт».

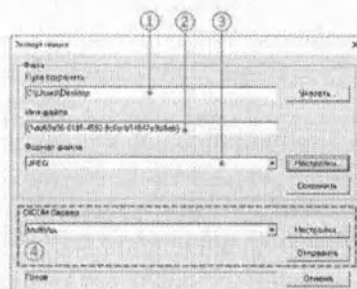


Рис. 35. Вид окна «Экспорт снимка»

① Директория для сохранения файла

Аппарат флюорографический цифровой
«РЕНЕКС-ФЦМ» по ТУ 26.60.11-057-54839165-2021

ЛЖКМ.26.60.11.057.000 РЭ
Страница 144 из 170

- ② Имя экспортируемого файла
- ③ Список доступных форматов файла для экспорта
- ④ Блок отправки файла на DICOM сервер

Далее, чтобы экспортировать выбранное изображение в виде файла:

- Введите (или воспользуйтесь копкой «Указать») в поле «Куда сохранять» путь к папке, в которую будет сохранен файл;
- Введите (если не устраивает имя, созданное программой) в поле «Имя файла» желаемое имя экспортированного файла;
- Выберите формат файла в поле «Формат»;
- Настройте (если необходимо) экспорт для выбранного формата, используя кнопку «Настройки»;
- Нажмите кнопку «Сохранить»;
- Файл будет сохранен, окно «Экспорт» закроется.



Если экспортируемое изображение находится только во внешнем архиве, то его необходимо сначала разархивировать.

Отправка изображения на DICOM сервер:

- Нажмите кнопку «Отправить на DICOM сервер»;
- В случае успешного сохранения диалог закроется.

8.10.2. Экспорт снимков в формате DICOM на внешний носитель

Программа позволяет экспортировать снимки пациентов на внешний носитель в формате DICOM. К экспортированным снимкам может прилагаться программа просмотра DICOM изображений. Экспорт осуществляется с помощью окна «Экспорт снимков DICOM», которое состоит из следующих элементов (Рис. 36).

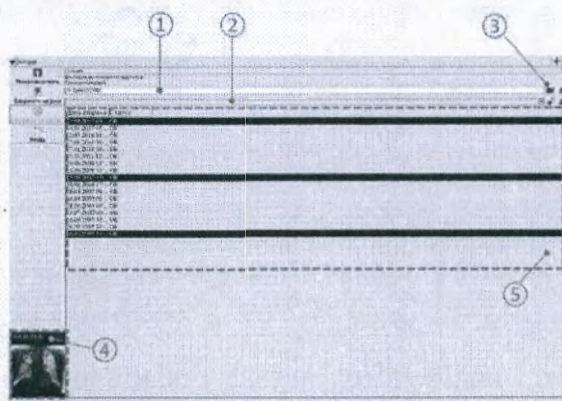


Рис. 36. Вид окна «Экспорт снимков DICOM»

- ① Путь к директории
- ② Устройство для чтения CD\DVD дисков

- ③ Кнопка для выбора директории сохранения
- ④ Миниатюра изображения, выбранного в списке файлов
- ⑤ Список файлов для экспорта

Панель кнопок - панель, содержащая следующий набор кнопок:

- Разархивировать - разархивировать снимок, если он находится только во внешнем архиве;
- Сохранить на диск - сохранить\экспортировать выделенные снимки на внешний (кроме CD\DVD) носитель;
- Сохранить на CD\DVD - сохранить\экспортировать выделенные снимки на CD\DVD диск;
- Назад - закрыть окно.

Список снимков - список, в котором отображаются снимки пациента. Список имеет следующие колонки:

- Дата снимка — дата создания снимка;
- Статус — статус снимка. Если снимок находится только во внешнем архиве его статус - «Архивирован». Если диск есть во внутреннем архиве (жестком диске) - «ОК».

Чтобы экспортировать снимки:

- Переключитесь в рабочую среду (окно) «Исследования»;
- Выберите в списке пациентов пациента, снимки которого хотите экспортировать;
- Нажмите кнопку «Экспорт» на панели кнопок;
- Откроется окно «Экспорт снимков DICOM»;
- Выделите в списке снимков, снимки, которые хотите экспортировать;
- Выберите путь к директории, в которую будут экспортироваться снимки;
- Установите галку «Копировать программу просмотра», если необходимо экспортировать и программу просмотра;
- Нажмите кнопку «Сохранить на диск» или «Сохранить на CD\DVD» (если экспорт будет на CD\DVD диск).

Снимки на экспорт могут оказаться только во внешнем архиве. Такие снимки отмечены статусом «Архивирован» в колонке «Статус». Чтобы экспортировать архивированные снимки их нужно предварительно разархивировать. После разархивации можно продолжить экспорт снимков, следуя шагам, описанным выше.



Вместе с изображениями на диск можно экспортировать бесплатную программу просмотра изображений. Для этого необходимо выставить «галочку» «Копировать программу просмотра» перед началом экспорта.

8.10.3. Импорт изображений

Чтобы открыть окно «Импорт изображений»:

- Переключитесь в рабочую среду (окно) «Исследования»;
- Выберите нужного пациента в списке пациентов;
- Появится панель иконок для текущего пациента;
- Щелкните правой кнопкой мыши по любой иконке на панели иконок;
- Откроется контекстное меню;
- Выберите в меню пункт «Импорт изображения»;
- Откроется окно «Импорт изображений».

Окно «Импорт снимков» состоит из следующих элементов:

- Панель инструментов — содержит набор кнопок;
- Панель информации об изображении — отображает информацию, содержащуюся в выделенном файле, если он является файлом снимка;
- Поле адреса — содержит путь к текущей папке;
- Кнопка «Импорт» - произвести импорт файла;
- Кнопка «Закрыть» - закрыть окно (без осуществления импорта);
- Поле выбора типа файлов — задает типы файлов, которые отображаются в списке файлов.
- Поле имени файла;
- Поле «Привязка к пациенту» - содержит несколько типов привязок:
 - «В текущего» - импортировать в текущего пациента;
 - «По информации в файле» - импортировать в пациента, который записан в файле (только для DICOM и XMG). Если такой пациент не зарегистрирован в базе он автоматически создается (регистрируется) на основе информации из файла;
- Поле «Режим импортирования» - содержит список доступных режимов импортирования:
 - «Не сохранять» - изображение только отображается на экране;
 - «Сохранять» - сохранить и показать изображение;
 - «Сохранить и имя файла в описание» - изображение отобразится на экране, автоматически сохранится, а в описание добавится имя и

путь к файлу снимка;

- Список файлов (файловая панель) - показывает список всех (с учетом фильтра по типу) имеющихся файлов в папке, путь к которой указан в поле адреса.

8.11. Работа с несколькими дисплеями

Программа позволяет пользователю работать с несколькими мониторами одновременно.



Рис. 37. Рабочие среды программы

Чтобы создать дополнительное окно (среду) «Просмотр» на отдельном мониторе:

- Нажмите кнопку «Добавить просмотр» на панели вкладок;
- Появится дополнительная вкладка с названием «Просмотр 2»;
- Нажмите левой кнопкой манипулятора «мышь» на вкладке «Просмотр 2»;
- Начните тащить вкладку, не отпуская кнопку;
- Откроется окно с рамками, условно отображающими мониторы в системе;
- Перетащите вкладку на рамку, соответствующую необходимому монитору;
- Окно (среда) «Просмотр 2» откроется на выбранном мониторе.

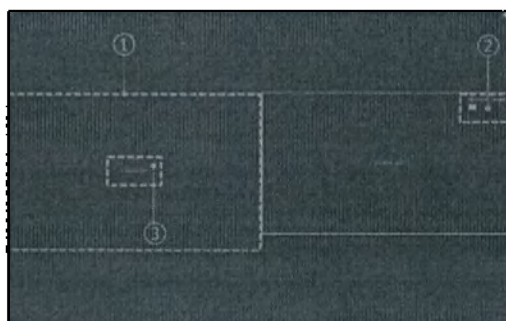


Рис. 38. Вид окна для работы с мониторами

- ① Рамка, отображающая отдельный дисплей
- ② Перетаскиваемая вкладка рабочей среды
- ③ Название дисплея в системе

Программа позволяет организовывать просмотр любой рабочей среды на отдельном мониторе.

Для этого необходимо:

- Нажмите левой кнопкой манипулятора «мышь» на необходимой вкладке

рабочей среды (окна);

- Начните тащить вкладку, не отпуская кнопку;
- Откроется окно с рамками, условно отображающими мониторы в системе;
- Перетащите вкладку на рамку, соответствующую необходимому монитору;
- Вкладка откроется на выбранном мониторе.



Перетаскивать вкладки рабочих сред, а также создавать дополнительные рабочие среды «Просмотр» можно только, если в системе присутствует минимум два монитора.

8.12. Функция сшивки изображений (Stitching)

Функция сшивки изображений (снимков) позволяет получать бесшовные изображения всего позвоночника человека или длинных костей в течение одного или нескольких исследований.

Для сшивки изображений выполните следующие действия:

- Открыть изображения во вкладке «Просмотр» до четырех изображений (до 4 изображений);
- Заранее выбрать активное окно для результата сшивки изображений;
- Нажать кнопку «Сшивка» на панели кнопок окна «Окно просмотра»;
- В появившемся окне панели «Настройка сшивки изображений» выполнить совмещение изображений;
- Нажать кнопку «Применить» когда совмещение выполнено. Программа выполнит генерацию окончательного изображения, закроет панель «Настройка сшивки изображений» и отобразит полученное изображение во вкладке «Просмотр».

Для **переключения** между кадрами используйте клавиши «PgUp» и «PgDn», или делайте щелчок мыши по нужному кадру.

Для **сдвига положения** текущего кадра требуется нажать и удерживать левой кнопкой мыши кадр. Клавиши управления курсором (вверх, вниз, влево, вправо) выполняют сдвиг изображения на 1 пиксел. При удержании клавиши «Ctrl», сдвиг выполняется на 10 пикселей.

Для **изменения масштаба** изображения требуется нажать правой кнопкой манипулятора мышь на изображении.

Панель кнопок - содержит набор функциональных кнопок:

- Кнопка «Blend» при включении создает эффект плавного перетекания изображения двух кадров в зоне пересечения;
- Кнопка «Выр. усиление» выполняет автоматический подбор коэффициента

усиления яркости по зонам пересечений отдельных кадров;

- Кнопка «Сбр. Усиление» выполняет сброс коэффициентов усиления яркости кадров в 1;
- Кнопки «Z Выше» и «Z Ниже» при выключенной функции «Blend» влияют на расположение текущего кадра относительно других - передний или задний план;
- Кнопка «Заккрыть» отменяет сшивку изображений.

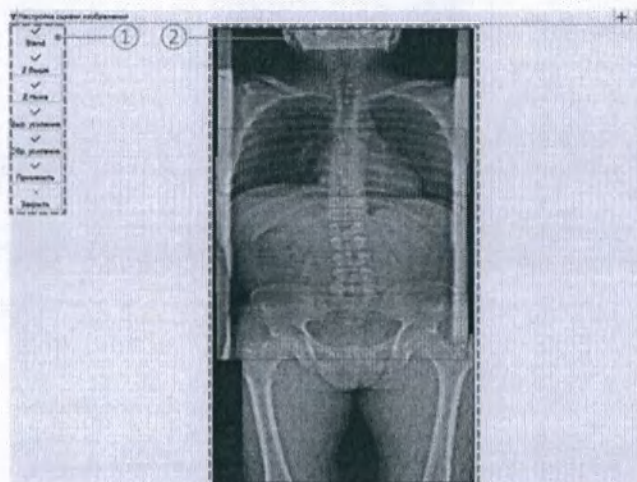


Рис. 39. Окно «Настройки сшивки изображений»

- ① Панель функциональных кнопок
- ② Активная область для работы с кадрами

Д.9: СИСТЕМА ГЕНЕРАЦИИ ОТЧЕТОВ

9.1. Введение

Система генерации отчетов (далее Программа) предназначена для документирования результатов рентгенологических обследований - печать параметризованных статистических отчетов, печать протоколов исследований (заключений), экспорт протоколов исследований в удобные для хранения форматы, получение твердых копий изображений на бумаге или плёнке.

Дополнительные возможности программы описаны в сервисной документации.

По умолчанию на распечатке снимка отображается следующая информация:

- Заголовок;
- Фамилия, имя, отчество, дата рождения и пол пациента;
- Дата создания снимка;
- Полученная доза пациента;
- Описание снимка;

- **Изображение.**

В программе может быть задано несколько принтеров. Печать ведется на принтер, заданный по умолчанию. Если профиль по умолчанию не задан, то при печати снимков каждый раз будет отображаться сообщение о необходимости задания профиля.

9.2. Основные возможности

Поддерживаются следующие возможности:

- Создание и модификация шаблонов отчетов любой сложности с помощью визуального дизайнера;
- Создание параметризованных отчетов, использующих диалоговые формы для взаимодействия с пользователем;
- Создание макетов печати для оптимизации отчетов под конкретный размер бумаги;
- Предварительный просмотр статистических отчетов;
- Гибкое масштабирование в режиме предварительного просмотра;
- Отображение нескольких страниц готового отчета в окне предварительного просмотра;
- Создание и редактирование профилей принтеров;
- Функция быстрой печати;
- Печать протоколов исследований;
- Печать изображений;
- Использование различных макетов печати для изображений;
- Редактирование макетов печати изображений;
- Экспорт документов в удобный для передачи и хранения формат.

9.3. Статистические отчеты

Печать и редактирование статистических отчетов является основным элементом работы программы, который запускается по умолчанию (Рис. 40). Программа позволяет выполнять печать отчетов на принтер. Форма и содержание каждого отчета задается вручную во время настройки программы (см. сервисную документацию). В данном режиме пользователь работает с шаблонами статистических отчетов. Шаблоны создаются заранее и выбираются из списка. В окне предварительного просмотра отображается макет документа в зависимости от выбранного шаблона.

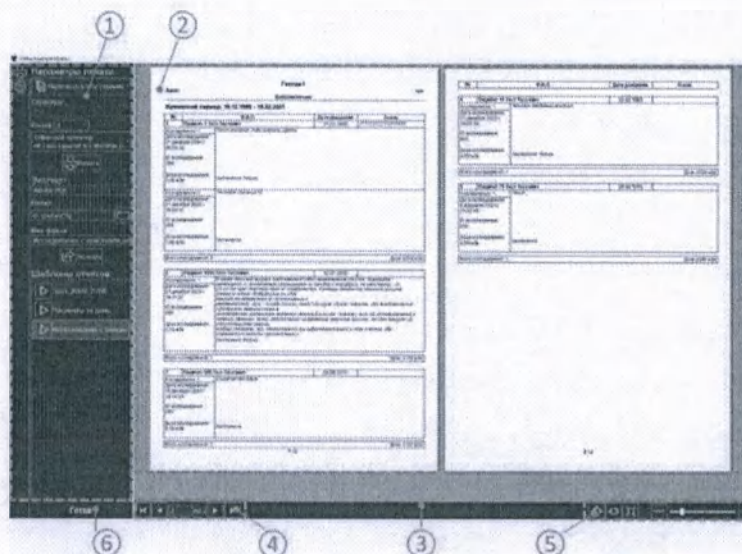


Рис. 40. Общий вид окна. Печать и редактирование отчетов

- ① Область с элементами управления
- ② Область предварительного просмотра
- ③ Панель статуса
- ④ Область навигации по документу
- ⑤ Область управления масштабом документа
- ⑥ Текущий статус программы

Окно программы визуально разделено на две части: область предварительного просмотра (справа) и панель с элементами управления (слева).

9.4. Вкладка настройки

Программа поддерживает редактор отчетов, вид каждого отчета может быть настроен отдельно. Для пользователя доступна функция редактирования заголовка отчета. Дополнительные функции доступны только для сервисного инженера (см. сервисную документацию).

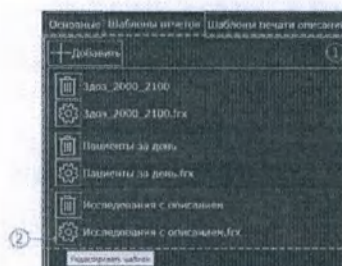


Рис. 41. Вызов окна редактора. Вид пользователя

- ① Список шаблонов отчетов
- ② Кнопка вызова редактора отчета

9.5. Основная вкладка печати

9.5.1. Печать отчетов

Для запуска отчета необходимо:

- Выбрать шаблон отчета из списка доступных шаблонов;
- Нажать кнопку "Просмотр";
- В поле статуса появится запись: "Запуск отчета, ждите..." (данный этап может занимать продолжительное время);
- В области просмотра (в правой части экрана) может возникнуть диалоговое окно с параметрами для отчета:

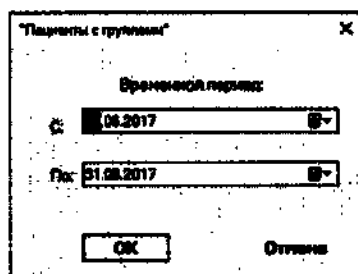


Рис. 42. Диалоговое окно с параметрами отчета

- Требуется задать параметры и нажать кнопку "ОК";
- Когда отчет будет полностью построен в поле статуса появится запись: "Готов";
- Выбрать шаблон принтера;
- Выбрать режим печати (см. пункт «Настройка печати»);
- Задать число копий документа;
- Нажать кнопку "Печать".

Для просмотра другого шаблона отчета нужно выбрать иной шаблон в списке доступных шаблонов и повторить пункты, описанные выше.

9.5.2. Печать снимков

Данная функция позволяет производить печать одного или нескольких изображений, используя, заданный пользователем макет печати (Рис. 43). Обеспечивается быстрое переключение между макетами печати и отображение их в окне предварительного просмотра.

Макет печати определяет количество снимков на листе бумаги (пленке) и их взаимное расположение. Чтобы напечатать снимки пользователь должен предварительно выбрать один из имеющихся макетов.

По умолчанию предусмотрено 4 макета печати:

- 1 изображение на странице;
- 2 изображения на странице (горизонтальное разделение);

- 2 изображения на странице (вертикальное разделение);
- 4 изображения на странице.

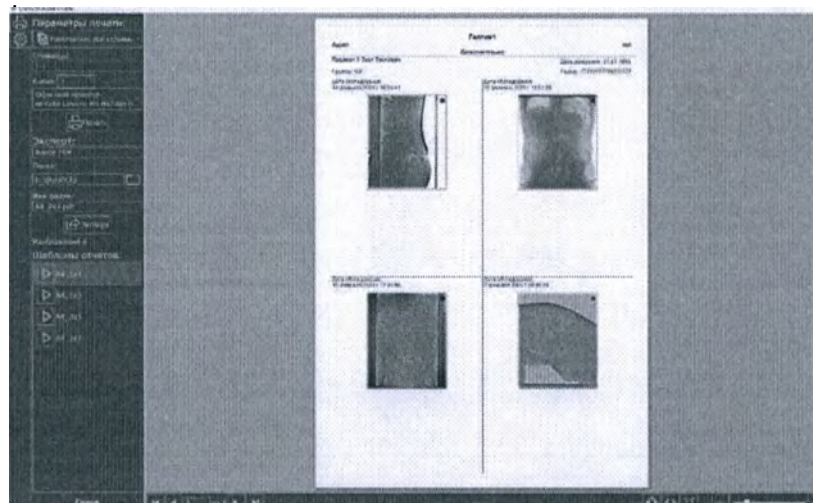


Рис. 43. Основное окно. Печать изображений

По аналогии с режимом печати отчетов, окно программы визуально разделено на две части: область предварительного просмотра (справа) и панель с элементами управления (слева).

Панель с элементами управления включает в себя кнопки взаимодействия с пользователем, блок профиль принтера, блок макетов печати, блок настройки печати.

Блок профиль принтера состоит из следующих элементов:

- Меню со списком шаблонов принтера;
- Кнопка вызова окна настроек принтера.

Блок макетов печати состоит из следующих элементов:

- Группа кнопок для переключения макета печати;
- "Макет снимка" - меню со списком дополнительных макетов печати.

Список "Макет снимка" содержит дополнительные макеты, создаваемые пользователем программы. Данные макеты представляют из себя шаблоны под различные размеры бумаги и конкретные модели принтеры. По умолчанию за стандартный размер бумаги принимается формат "A4".

9.5.3. Общий порядок действий для печати документа

Для печати документа или изображения необходимо:

- Выбрать шаблон отчета или макет печати изображений из списка доступных шаблонов;

Аппарат флюорографический цифровой
«РЕНЕКС-ФЦМ» по ТУ 26.60.11-057-54839165-2021

ЛЖКМ.26.60.11.057.000 РЭ
Страница 154 из 170

- Нажать кнопку "Просмотр";
- В поле статуса появится запись: "Запуск отчета, ждите..." (данный этап может занимать продолжительное время);
- В области просмотра (в правой части экрана) может возникнуть диалоговое окно с параметрами для отчета;
- Требуется задать параметры и нажать кнопку "ОК";
- Когда отчет или макет печати изображений будет полностью построен в поле статуса появится запись: "Готов";
- Выбрать шаблон принтера;
- Выбрать режим печати;
- Задать число копий документа;
- Нажать кнопку "Печать".

9.6. Экспорт документа

Программа позволяет осуществлять экспорт построенного отчета в различные форматы для последующего хранения, архивирования, передачи.

Для экспорта документа необходимо:

- Выбрать шаблон отчета или макет печати изображений из списка доступных шаблонов;
- Нажать кнопку "Просмотр" или два раза щелкнуть левой кнопкой манипулятора "мышь";
- В поле статуса появится запись: "Запуск отчета, ждите..." (данный этап может занимать продолжительное время);
- В области просмотра (в правой части экрана) может возникнуть диалоговое окно с параметрами для отчета;
- Требуется задать параметры и нажать кнопку "ОК";
- Когда отчет или макет печати изображений будет полностью построен в поле статуса появится запись: "Готов";
- В настройках экспорта выбрать необходимые параметры;
- Нажать кнопку «Экспорт».

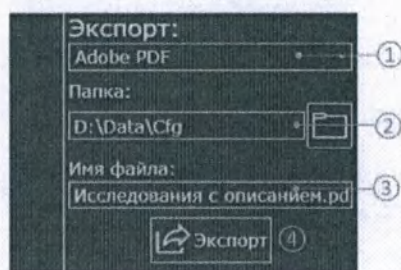


Рис. 44. Диалоговое окно «Экспорт»

- ① Формат файла экспорта
- ② Текущая директория
- ③ Имя файла для экспорта
- ④ Кнопка запуска процесса экспорта

Список доступных форматов для экспорта:

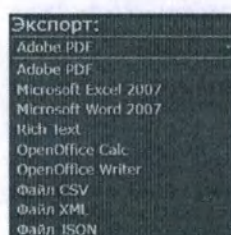


Рис. 45. Основные форматы для экспорта

Настройка директории экспорта по умолчанию:



Рис. 46. Задание директории экспорта по умолчанию

Настройка основных параметров экспорта:

- Выбрать директорию для сохранения файла;
- Ввести имя файла;
- Выбрать один из доступных форматов для экспорта;
- Нажать кнопку "Экспорт";
- Далее может возникнуть окно с расширенными параметрами экспорта;
- Нажать «ОК»;
- Документ будет сохранен.

Д.10: ПЕЧАТЬ НА DICOM ПРИНТЕР

10.1. Окно DICOM печать

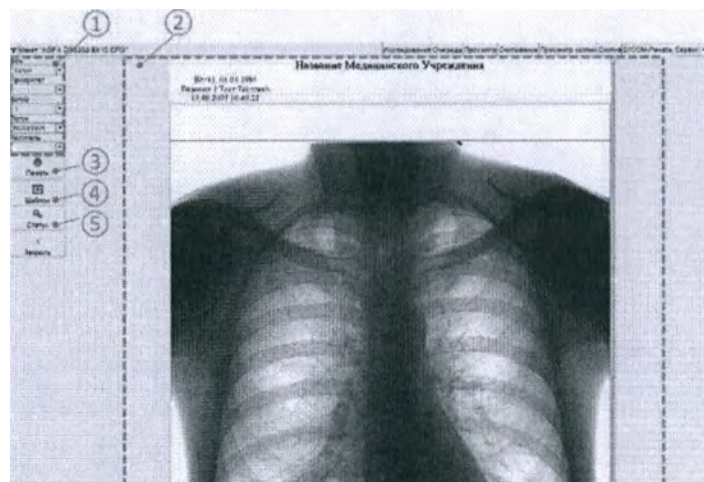


Рис. 47. Вид окна «DICOM печать»

- ① Основные настройки печати
- ② Окно шаблона документа
- ③ Кнопка печати
- ④ Окно выбора шаблона печати
- ⑤ Статус DICOM принтера

Подготовка снимков к печати на DICOM принтер осуществляется в рабочей среде «DICOM печать».

Окно «DICOM печать» состоит из следующих элементов:

- **Окно шаблона** - окно, в котором отображается выбранный для печати снимок. Количество окон зависит от выбранного шаблона печати. Расположение окон на экране соответствует расположению снимков на листе пленки/бумаги;
- **Фон** - содержит перечень возможных цветов (градаций серого), которыми может быть отпечатан фон листа пленки/бумаги;
- **Приоритет** - позволяет задать приоритет задания для принтера;
- **Копий** - количество копий экземпляров распечатки;
- **Лоток** - выходной лоток принтера;
- **Носитель** - позволяет задать тип (пленка или бумага) носителя, на который будет производиться печать;
- **Панель кнопок** - содержит набор функциональных кнопок:
 - *Печать* - инициирует печать на DICOM принтер;

- Шаблон - служит для вызова окна выбора шаблона (макета) печати
- Статус - служит для вызова окна со статусом DICOM принтера;
- Заккрыть - служит для сброса (закрытия) текущего шаблона (макета) печати.

10.2. Шаблон печати

Шаблон печати определяет количество снимков на листе пленки\бумаги и их взаимное расположение. Чтобы напечатать снимки пользователь должен предварительно выбрать один из имеющихся шаблонов. Выбор желаемого шаблона осуществляется с помощью окна «Шаблон».

Чтобы открыть окно «Шаблон»:

- Нажмите кнопку «Шаблон» на панели кнопок окна «DICOM печать»;
- Откроется окно «Шаблон».

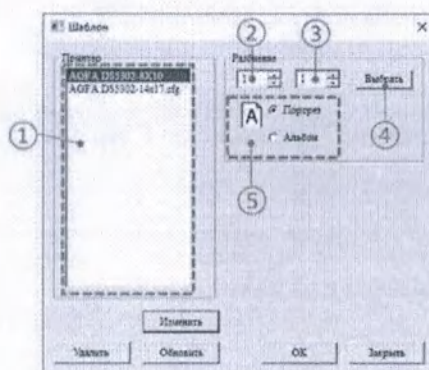


Рис. 48. Вид окна «Шаблон»

- ① Доступные шаблоны принтера
- ② Число снимков в строке
- ③ Число снимков в столбце
- ④ Кнопка выбора стандартных шаблонов
- ⑤ Ориентация листа

Чтобы задать определенный шаблон:

- Выберите шаблон принтера;
- Выберите ориентацию (Портрет или Альбом) листа;
- Задайте число снимков в строке\столбце используя соответствующие элементы управления окна «Шаблон» или воспользуйтесь кнопкой «Выбрать»;
- Нажмите кнопку «ОК».

После выбора шаблона в окне «DICOM печать» отобразятся окна шаблона. Количество окон определяет количество снимков, которое может быть распечатано на одном листе пленки\бумаги. Расположение окон шаблона на экране соответствует

расположению снимков на листе пленки после печати. Цвет фона окон соответствует цвету, выбранному в списке возможных цветов фона листа.

10.3. Настройки области печати изображения

Чтобы запустить окно с дополнительными настройками:

- Наведите курсор манипулятора «мышь» на окно шаблона;
- Нажмите правую кнопку манипулятора «мышь»;
- Откроется окно дополнительных настроек печати (Рис. 49).

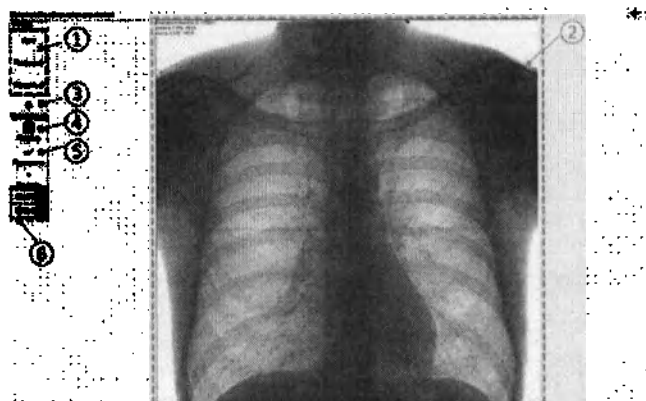


Рис. 49. Окно «Настройка области печати снимка»

- ① Опции масштабирования
- ② Окно шаблона документа с рамкой для выбора области
- ③ Автоматический подбор яркости и контраста по выделенной области
- ④ Переключение Негатив\Позитив
- ⑤ Применить все изменения
- ⑥ Точные настройки ярости и контраста

Опции масштабирования:

- «Авто» - Выделенная область масштабируется по размеру макета снимка;
- «Реальный» - Выделенная область отображается в реальном масштабе на макете снимка;
- «Указанный» - Масштаб задается пользователем вручную.

Перед печатью пользователь может делать следующие корректировки изображения:

- Эквиализация;
- Включать опцию негатива\позитива;

- Изменять значения яркости;
- Изменять значения контраста;
- Изменять масштаб отображения выбранной области на макете.



После дополнительной корректировки пользователь обязательно должен нажать кнопку «Применить», чтобы сохранить все сделанные изменения.

10.4. Выбор снимков и печать

Чтобы распечатать снимки, они должны быть предварительно загружены в окна выбранного шаблона. В каждое окно можно загрузить только один снимок. Можно загружать снимки, принадлежащие разным пациентам.

Загрузка снимка осуществляется в текущее окно шаблона, которое выделяется красной рамкой.

Чтобы сделать окно шаблона текущим:

- Наведите курсор мыши на нужное окно шаблона;
- Произведите щелчок левой кнопкой мыши;
- Окно шаблона будет выделено красной рамкой.

Чтобы загрузить снимок в окно шаблона:

- Задайте (см. выше) текущее окно шаблона;
- Загрузите нужный снимок пациента для просмотра;
- После загрузки снимка для просмотра произойдет переключение в окно «Просмотр» и в окне показа появится изображение выбранного снимка;
- Нажмите кнопку «Печать» на панели кнопок;
- Далее выберите «DICOM принтер»;
- Снимок будет загружен в окно шаблона, произойдет переключение в рабочую среду «DICOM-Печать».



Рис. 50. Вид панели для открытия изображений

① Окно вкладки «Просмотр»

- ② Шаблон печати DICOM принтера
- ③ Иконка снимка, перемещаемого в ячейку макета печати

Процедуру загрузки снимков в окна шаблона следует повторить для всех снимков, которые планируется распечатать на одном листе.

При необходимости, до начала печати, можно задать желаемые параметры DICOM печати. Так же можно изменить цвет фона листа, используя соответствующий элемент (список цветов фона) в окне «DICOM печать».

Чтобы запустить процедуру печати снимков на DICOM принтер:

- Нажмите кнопку «Печать» на панели кнопок окна «DICOM печать».



После завершения печати стоит удалить (закрыть) выбранный шаблон.

Чтобы удалить (закрыть) выбранный шаблон:

- Нажмите кнопку «Закрыть» на панели кнопок окна «DICOM печать»;
- Исчезнут окна шаблона печати.

Д.11: ОКНО «СЕРВИС»

Окно «Сервис» предоставляет доступ к сервисным функциям программы, среди которых:

- Управление пользователями;
- Настройка принтера;
- Печать отчетов;
- Установка текущего времени;
- Настройка программы.

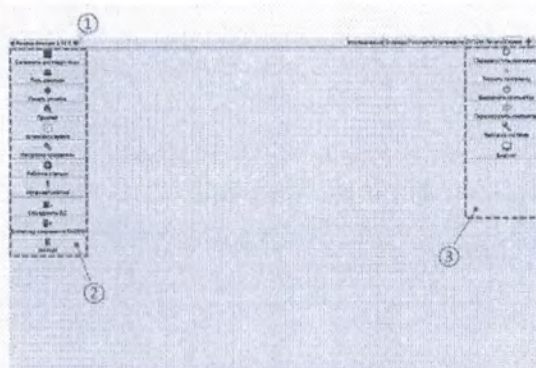


Рис. 51. Вид окна «Сервис»

- ① Версия программы
- ② Панель функциональных кнопок

③ **Панель кнопок для выхода из программы или выключения компьютера**

Окно «Сервис» содержит следующие элементы.

- **Панели кнопок** - содержат набор функциональных кнопок:
 - *Выключить компьютер* - служит для закрытия программы, с последующим выходом из системы и выключением компьютера;
 - *Перезагрузить компьютер* - служит для закрытия программы и перезагрузки компьютера;
 - *Выход из системы* - служит для закрытия программы с последующим выходом из системы;
 - *Закрыть программу* - служит для закрытия программы (работает в сервисном режиме);
 - *Пользователи* - служит для открытия окна управления профилями пользователей;
 - *Печать отчетов* - служит для вызова модуля печати программы, управляющего печатью статистических отчетов на принтер;
 - *Установить время* - служит для вызова диалога настройки текущей даты и времени;
 - *Настройка программы* - открывает окно с основными настройками программы (работает в сервисном режиме);
 - *Объединить БД* - служит для вызова окна, управляющего подключениями к базам данных;
 - *Диспетчер сохранения DICOM* - служит для вызова окна, управляющего очередью снимков, экспортируемых на DICOM сервер;
 - *Экспорт* - служит для вызова окна, управляющего экспортом базы данных и экспортом снимков на DICOM сервер;
- **Текущая версия программы** - поле, отображающее текущую версию программы;
- **Панель переключения рабочих сред** - служит для переключения между рабочими средами.

11.1. Управление пользователями

Для работы с программой пользователю необходима учетная запись. Учетная запись содержит имя и пароль для входа в программу, права и дополнительную информацию о пользователе. В программе одновременно может существовать

несколько учетных записей.

Управление учетными записями осуществляются в окне «Учетные записи пользователей» которое включает следующие элементы:

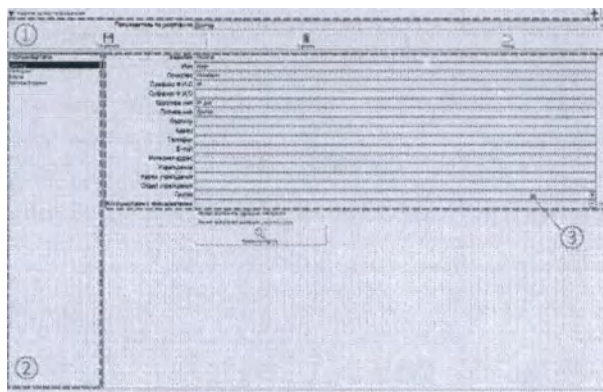


Рис. 52. Вид окна «Учетные записи пользователей»

- ① Панель функциональных кнопок
- ② Список пользователей
- ③ Блок информации об учетной записи

Группы пользователей в программе:

- Сервисные инженеры;
- Администраторы;
- Пользователи;
- Внешние пользователи.

Каждая группа пользователей обладает определенными правами доступа, которые определяют возможности просмотра и редактирования для пользователя. Это позволяет удобно управлять пользовательскими правами.

«Сервисные инженеры» - полный доступ к настройкам программы и операциями со снимками, создание учетных записей, назначение прав пользователям;

«Администраторы» - просмотр, редактирование, удаление снимков;

«Пользователи» - создание и просмотр снимков;

«Внешние пользователи» - невозможен вход в систему, используется локально в программе.

Группа «Внешние пользователи». Но возникновение данной учетной записи обусловлено в результате редактирования информации основной учетной записи пользователя, также импортом данных из внешних систем или носителей информации. В частности, учетные записи врачей внешних систем для обработки и

хранения информации.

- **Список пользователей** - список, содержащий перечень зарегистрированных в системе пользователей.
- **Параметры учетной записи** - набор полей, в которых отображаются/задаются параметры учетной записи:
 - *Фамилия, Имя, Отчество* - фамилия, имя, отчество пользователя. Обязательны для заполнения;
 - *Короткое имя* - имя входа пользователя. Указывается при входе в программу. Обязательно для заполнения;
 - *Полное имя* - полное имя пользователя. Обязательно для заполнения;
 - *Группа* - группа, к которой принадлежит пользователь. Группа определяет права пользователя в программе. Обязательна для заполнения;
 - *Префикс Ф.И.О.* - дополнительное поле, отображающееся перед ФИО;
 - *Суффикс Ф.И.О.* - дополнительное поле, отображающееся после ФИО;
 - *Подпись* - текущая подпись пользователя для идентификации;
 - *Адрес* - адрес пользователя;
 - *Телефон* - телефон пользователя;
 - *E-mail* - электронный адрес почты пользователя;
 - *Интернет-адрес* - ссылка на информационный ресурс пользователя;
 - *Учреждение* - наименование медицинского учреждения пользователя;
 - *Адрес Учреждения* - адрес медицинского учреждения пользователя;
 - *Ассоциирован с пользователем* - применимо для учетных записей с типом *Внешние пользователи*. Используется для привязки конкретной учетной записи.
 - *Статус* - статус учетной записи. Допустимые статусы: *активный* и *заблокирован*. Под заблокированной учетной записью нельзя войти в программу.
- **Панель кнопок** - панель, содержащая следующий набор кнопок:
 - *Сохранить* - сохранить параметры учетной записи пользователя в БД;
 - *Удалить* - удалить учетную запись пользователя;
 - *Назад* - вернуться во вкладку «Сервис»;

- *Изменить пароль* - позволяет поменять пароль входа в систему выбранной учетной записи.

Дополнительные кнопки учетной записи Сервисного инженера:

- *Новый* - перейти в режим создания новой учетной записи пользователя;
- *Политика групп* - определяет группы пользователей с разрешениями на различные операции с БД;
- *Сделать по умолчанию* - задать пользователя\учетную запись по умолчанию. Если задан пользователь по умолчанию, то первый запуск программы будет производиться под его учетной записью;
- *Исправить* - позволяет исправлять информацию об учетной записи;
- *Заблокировать* - блокирует вход в систему выбранной учетной записи, сбрасывает пароль.

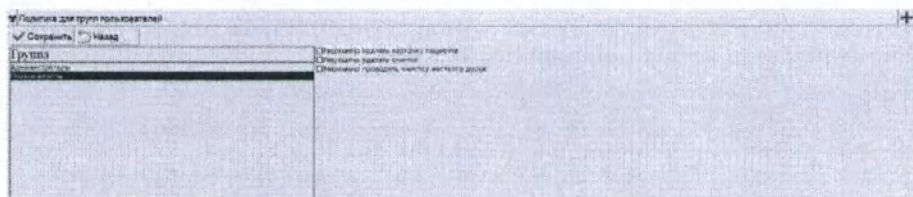


Рис. 53. Вид окна «Политика для групп пользователей»

Чтобы просмотреть\редактировать учетные записи пользователей:

- Выберите в списке пользователей нужного пользователя;
- Поля параметров будут заполнены значениями выбранной учетной записи;
- Введите новые параметры учетной записи.

Просматривать и редактировать учетные записи могут только пользователи с правами администратора (тип учетной записи Сервисный инженер). Остальные пользователи могут просматривать только некоторые параметры собственных учетных записей.

Чтобы создать новую учетную запись:

- Нажмите кнопку «Новый»;
- Введите параметры новой учетной записи;
- Нажмите кнопку «Сохранить».

Создавать и удалять учетные записи могут только пользователи с правами администратора.

Чтобы удалить учетную запись:

- Выберите в списке пользователей нужного пользователя;
- Нажмите кнопку «Удалить».

Для удобства работы можно задать учетную запись по умолчанию. В этом случае программа будет запускаться под этой учетной записью, не запрашивая ручного ввода имени и пароля. Задавать учетную запись по умолчанию могут только пользователи с правами администратора.

Чтобы задать\отменить учетную запись по умолчанию:

- Нажмите кнопку «По умолчанию»;
- Выберите пользователя (по умолчанию) и введите пароль;
- Нажмите кнопку «Сохранить».

Рис. 54. Вид окна «Введите пароль»

Чтобы изменить текущий пароль:

- Выберите требуемую учетную запись в списке пользователей;
- Нажмите кнопку «Изменить пароль»;
- Откроется окно для изменения пароля.

Д.12: РАБОТА С АРХИВОМ

12.1. Введение



Работа с архивом осуществляется только на компьютере доктора. Регулярное (рекомендуется ежедневно) архивирование необходимо для надежной работы системы.

Архив программы состоит из двух частей:

- **Внешний архив** - набор носителей (дисков) для накопителей на сменных дисках;
- **Внутренний архив** - жесткий диск компьютера доктора.

Аппарат флюорографический цифровой
«РЕНЕКС-ФЦМ» по ТУ 26.60.11-057-54839165-2021

ЛЖКМ.26.60.11.057.000 РЭ
Страница 166 из 170

Архивированием называется процесс создания резервных копий файлов снимков или базы данных. Копии сохраняются на специально подготовленные носители, служащие для долговременного хранения. При архивации базы данных её копия делается и во внутреннем архиве, и во внешнем.

Для поддержания достаточного (для новых снимков) количества свободного места во внутреннем архиве, в программе предусмотрена процедура его очистки. Во время очистки происходит удаление файлов самых старых (по дате создания) изображений, при условии, что они были ранее архивированы. Очистка продолжается до тех пор, пока не будет достигнут заданный (задается в настройках программы) объем свободного места (или не будут удалены все допустимые файлы).



Архивирование на стандартные (MO, DVD-RAM, Flash, RAID) носители и на диски типа CD/DVD являются разными процедурами и проводятся с помощью индивидуальных окон.

12.2. Окно «Архивирование»

Доступ к инструментам архивирования можно получить с помощью окна «Архивирование».

Чтобы открыть окно «Архивирование»:

- Переключитесь в рабочую среду (окно) «Исследования»;
- Нажмите кнопку «Архив» на панели кнопок;
- Откроется окно «Архивирование».

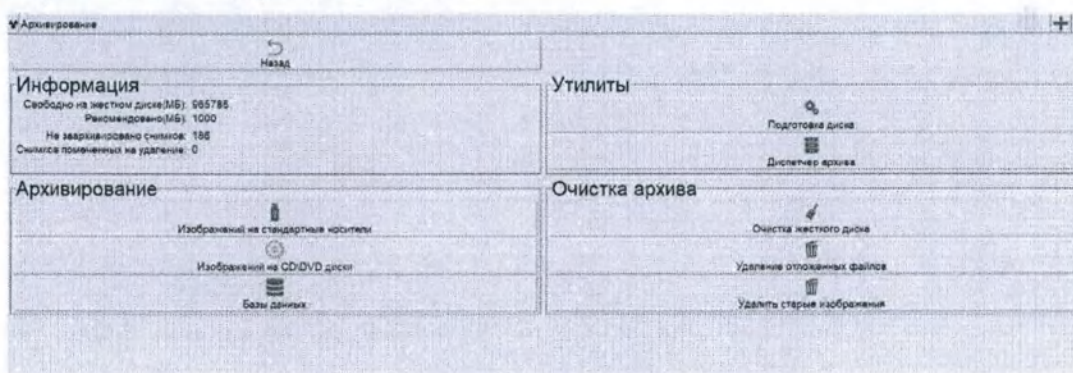


Рис. 55. Вид окна «Архивирование»

Окно поделено на несколько областей, содержащих кнопки и/или поля с текстовой информацией.

Область «Информация»

- Поле «Свободно на жестком диске» - отображает объем (в мегабайтах) свободного места на жестком диске на данный момент;
- Поле «Не заархивировано снимков» - указывает сколько не заархивированных

снимков в программе на текущий момент;

- Поле «Рекомендовано» - указывает рекомендованное количество свободного места в мегабайтах, не меньше которого должно поддерживаться на жестком диске (внутреннем архиве);
- Поле «Снимков, помеченных на удаление» - указывает количество снимков в программе, которые помечены на удаление.

Область «Архивация»

- Кнопка «Изображений на стандартные носители» - служит для вызова окна «Архивация снимков», с помощью которого осуществляется управление процессом архивации снимков на стандартные (MO, Flash, DVD-RAM) носители;
- Кнопка «Изображений на CD/DVD» - служит для вызова окна «Архивация окна на CD/DVD диски», управляющего архивированием на CD/DVD диски;
- Кнопка «Базы данных» - служит для вызова окна «Архивация Базы Данных», с помощью которого осуществляется управление архивацией базы данных.

Область «Утилиты»

- «Подготовка диска»:
 - Кнопка «Для изображений» - служит для вызова окна «Подготовка диска», с помощью которого осуществляется подготовка (регистрация, форматирование) архивного диска, на который будут архивироваться изображения;
 - Кнопка «Для Базы Данных» - служит для вызова окна «Подготовка диска», с помощью которого осуществляется подготовка (форматирование, резервирование) архивного диска, на который будет архивироваться база данных.
- «Диспетчер архива»:
 - Служит для вызова окна «Просмотр архивных дисков», в котором отображается информация об архивных дисках и снимках, файлы которых на них хранятся.

Область «Очистка Архива»

- Кнопка «Очистка жесткого диска» - служит для открытия окна, управляющего очисткой жесткого диска;
- Кнопка «Удаление отложенных файлов» - служит для вызова окна, с помощью которого осуществляется удаление файлов снимков, помеченных на удаление;
- Кнопка «Удалить старые изображения» - служит для вызова окна, с помощью

которого можно помечать на удаление снимки, сделанные до определенной даты.

Кнопка «Назад» служит для закрытия окна «Архивирование».

Д.13: НЕШТАТНЫЕ СИТУАЦИИ

Если в ходе работы с программой возникли проблемы или критические ошибки, например, программа не реагирует на сообщения от мыши и клавиатуры то вам необходимо перезагрузить компьютер.

Для перезагрузки компьютера необходимо выполнить следующие действия:

- *Нажмите одновременно на три клавиши «CONTROL» + «ALT» + «DELETE»;*
- *На экране появится окно «Безопасность Windows».*
- *В появившемся окне нажмите кнопку «Завершение работы».*
- *На экране появится окно «Завершение работы с компьютером».*
- *В окне «Завершение работы с компьютером» установите переключатель «Перезагрузить компьютер» и нажмите кнопку «ОК».*

После этого начнется процесс перезагрузки компьютера и появится окно приглашения входа в систему.

Для выключения компьютера установите переключатель в окне - «Завершение работы с компьютером», на пункт «Завершение работы». Это приведёт к автоматическому выключению питания компьютера.

Если перезагружался или выключался компьютер на рабочем месте рентгенолога, то для восстановления связи между компьютерами, необходимо выполнить перезагрузку системы на рабочем месте лаборанта.

При невозможности перезагрузить систему вышеописанными способами нажмите кнопку **«RESET»** на передней панели компьютера и, если это не дало положительных результатов, выключите компьютер долгим нажатием кнопки **«POWER»**.

13.2. Сообщения об ошибках

В процессе работы с программой пользователь может видеть сообщения о различных ошибках, которые выводятся в отдельном окне. Данное окно можно открыть в любой момент времени.



Рис. 56. Индикатор ошибок

Для просмотра окна ошибок требуется:

- Кликнуть мышью на индикатор ошибок;
- Откроется окно со списком ошибок системы.

Программа позволяет пользователю делать экспорт всех ошибок системы для передачи в сервисную службу. Для этого требуется открыть окно ошибок и нажать кнопку «Сохранить». Далее появится стандартное окно сохранения файлов в системе Windows, задайте директорию и название файла. По умолчанию формат файла со списком ошибок, представляет собой текстовый документ с расширением «.txt».

Также пользователь может удалить все некритические ошибки, которые текущую сессию запуска системы. Для этого требуется открыть окно ошибок и нажать кнопку «Удалить».

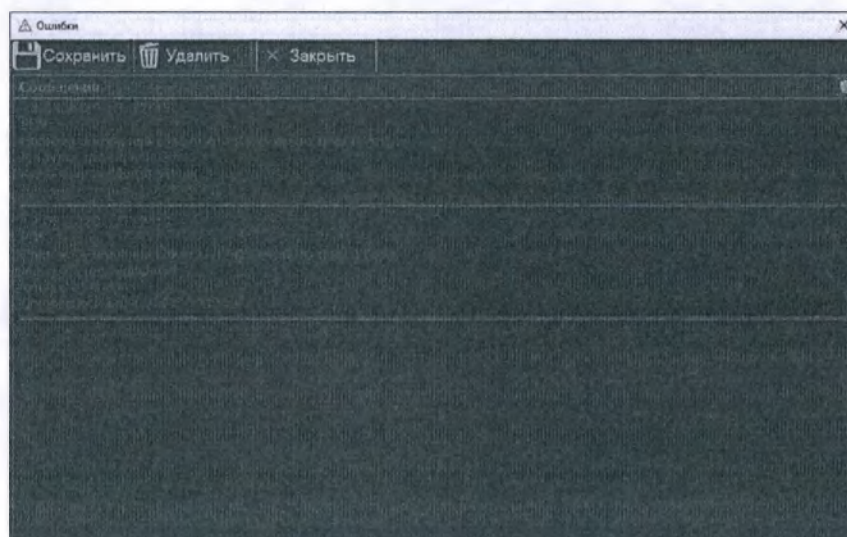


Рис. 57. Окно ошибок

Критические ошибки программного обеспечения могут возникать из-за проблем с драйверами устройств или защитных программ, а также по причине неполадок компьютерного железа или рентгенодиагностического оборудования.

При возникновении критических ошибок пользователь может прибегнуть к перезагрузке компьютера (алгоритм перезагрузки приведен выше по тексту). Если способ перезагрузки не дал положительных результатов, пользователь должен обратиться в сервисную службу.

В данном документе
пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью всего 85 (восемьдесят пять) листов
Генеральный директор
ООО "С.П.ГЕЛПИК"
Аврамов В.В.

