

УТВЕРЖДАЮ

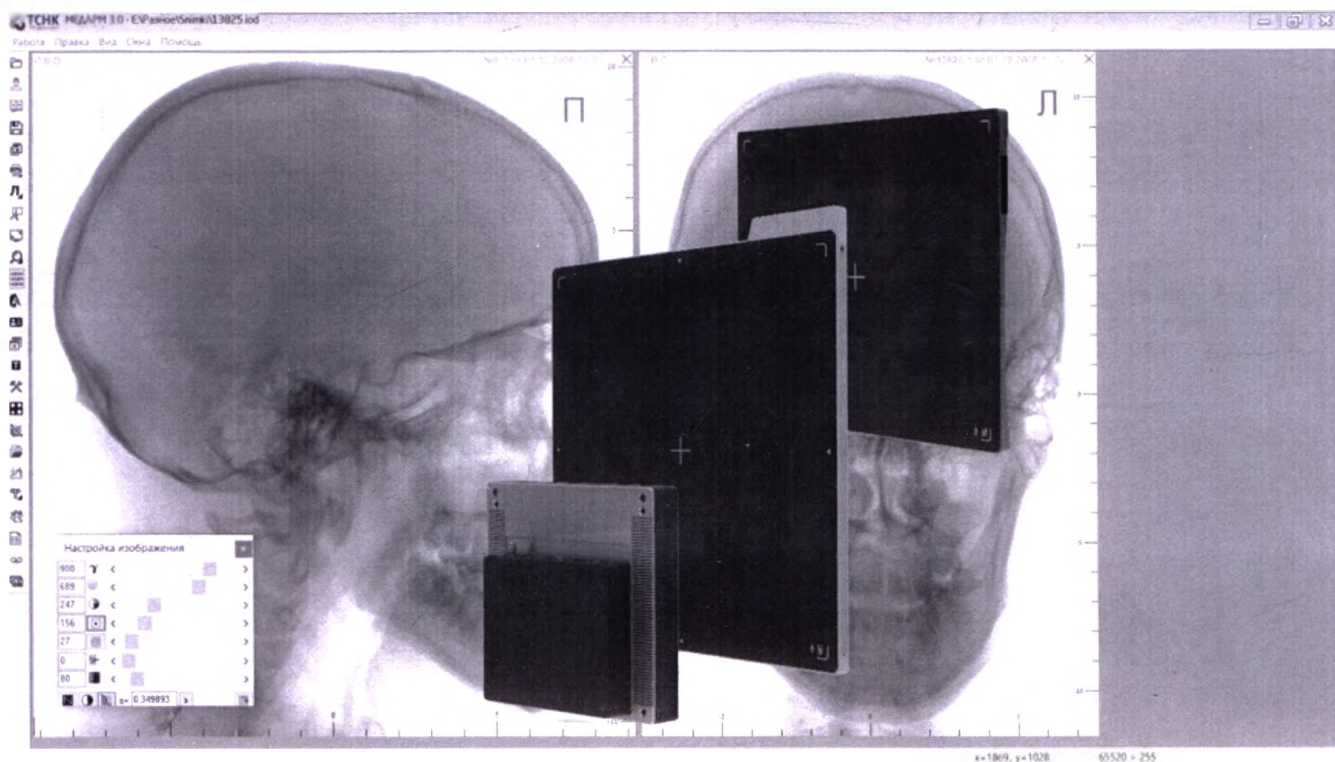
Генеральный директор
ООО «Диагностика-М»

В.Е. Усачёв

15.11.2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система рентгеновская диагностическая для преобразования цифровых изображений «Диагност-Мед» по ТУ 26.60.11-002-17942806-2021



1. Наименование изделия

Система рентгеновская диагностическая для преобразования цифровых изображений «ДИАГНОСТ-МЕД» по ТУ26.60.11-002-17942806-2021:

I. Система рентгеновская диагностическая для преобразования цифровых изображений «ДИАГНОСТ-МЕД»:

1. Детектор плоскопанельный рентгеновский, варианты исполнения:
 - 1.1 Детектор плоскопанельный рентгеновский статический «ДПРС 4343»;
 - 1.2 Детектор плоскопанельный рентгеновский статический «ДПРС 3643»;
 - 1.3 Детектор плоскопанельный рентгеновский статический «ДПРС 2430»;
 - 1.4 Детектор плоскопанельный рентгеновский статический «ДПРС 4343WiFi»;
 - 1.5 Детектор плоскопанельный рентгеновский статический «ДПРС 3643WiFi»;
 - 1.6 Детектор плоскопанельный рентгеновский статический «ДПРС 2430WiFi»;
 - 1.7 Детектор плоскопанельный рентгеновский статический «ДПРС 4386»;
 - 1.8 Детектор плоскопанельный рентгеновский статический «ДПРС 43129»;
2. Модуль питания и синхронизации для детекторов без WiFi;
3. Зарядное устройство для аккумуляторов детекторов с WiFi;
4. Аккумуляторы для детекторов с WiFi:
 - 4.1 Аккумулятор для детектора «ДПРС 4343WiFi»;
 - 4.2 Аккумулятор для детектора «ДПРС 3643WiFi»;
 - 4.3 Аккумулятор для детектора «ДПРС 2430WiFi»;
5. Кабели:
 - 5.1 Кабель Ethernet 1м;
 - 5.2 Кабель Ethernet 15м;
 - 5.3 Кабель HDMI 2м;
 - 5.4 Кабель HDMI 20м;
6. Блок преобразования USB - HDMI;
7. Маршрутизатор с WiFi;
8. Специальное программное обеспечение «МЕДАРМ» версии 3.0 или «DiaviDet» на флэш-носителе;
9. Консоль сбора данных;
10. Руководство по эксплуатации;
11. Паспорт.

2. Производитель изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Диагностика-М» (ООО «Диагностика-М»)

Адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, этаж 13, комната 12

Тел.: 8 495 228 18 28

Электронная почта: info@x-ray.ru

3. Классификация изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 324900

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности - 26.60.11.130

4. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

Медицинское изделие «Система рентгеновская диагностическая для преобразования цифровых изображений по ТУ 26.60.11-002-17942806-2021» предназначена для получения, обработки, наблюдения и хранения цифровых статических рентгеновских изображений.

Потенциальными потребителями являются рентгенолаборанты и врачи-рентгенологи, прошедшие инструктаж и обучение по использованию медицинского изделия.

Классификация и навыки оператора: рентгенолаборанты и врачи-рентгенологи должны иметь действующие удостоверения о прохождении повышения квалификации по курсам «Рентгенология» и «Лабораторное дело в рентгенологии».

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.

Информация о потенциальных рисках при применении Системы представлена в «Файлменеджмента риска медицинского изделия».

Возможные побочные эффекты:

При применении медицинского изделия в соответствии с инструкцией по применению побочных эффектов не ожидается.

Показания к применению:

Система применяется для лучевой диагностики по направлениям лечащих врачей.

Противопоказания: Противопоказаний нет.

6. Основные технические характеристики медицинского изделия

6.1 Детекторы плоскпанельные рентгеновские статические с проводной связью: таблица 1

Параметр	ДПРС 4343	ДПРС 3643	ДПРС 2430	ДПРС 4386	ДПРС 43129
Габ. размеры, не более мм $\pm$ 4%	460x460x15	460x386x15	328x268x15	460x895x15	460x1325x20
Рабочее поле, мм $\pm$ 4%	430x430	430x358	290x233	430x860	430x1290
Размер матрицы, пикселей $\pm$ 4%	3070x3070	3070x2550	3810x3060	3070x6140	3070x9210
Шаг пикселя, мкм	140	140	76	140	140
Доза на кадр, мкГр	10	10	10	10	10
DQE на 1 мм ⁻¹	40%	40%	40%	40%	40%
Ожидание изображения, сек	4,5	4,5	7	4,5	4,5
Разрядность оцифровки, бит	16	16	16	16	16
Масса, кг $\pm$ 4%	4,5	3,5	1,9	9	14

6.2 Детекторы плоскпанельные рентгеновские статические с беспроводной связью: таблица 2

Параметр	ДПРС 4343WiFi	ДПРС 3643WiFi	ДПРС 2430WiFi
Габаритные размеры, мм $\pm$ 4%	460x460x15	460x386x15	328x268x15
Размер рабочего поля, мм $\pm$ 4%	430x430	430x358	290x233
Размер матрицы, пикселей $\pm$ 4%	3070x3070	3070x2550	3810x3060
Шаг пикселя, мкм	140	140	76
Доза на кадр при контрасте 1%, мкГр	10	10	10
DQE на 1 мм ⁻¹	40%	40%	40%
Длительность получения изображения, сек	7	7	7
Число снимков до разряда АКБ	200	200	200
Длительность полной зарядки АКБ, мин	120	120	120
Разрядность оцифровки, бит	16	16	16
Масса, кг $\pm$ 4%	4,5	3,5	1,9%%

6.3 Консоль сбора данных: таблица 3

Параметр	Значение
Объём постоянной памяти, Гб	128
Объём оперативной памяти, Гб	8
Порт USB 3.0	наличие
Модуль WiFi 2,4ГГц и 5ГГц	наличие

6.4 Характеристики аккумуляторов

6.4.1 Номинальное выходное напряжение 7,4В;

6.4.2 Номинальная энергоёмкость 4000 мАч;

6.4.3 Габаритные размеры – 163x148x7 мм.

6.5 Техническое обслуживание аккумуляторов: аккумуляторам не требуется техническое обслуживание.

7. Рабочие части медицинского изделия

Таблица 4

№	Наименование	Обозначение КД	Количество, шт.
Система рентгеновская диагностическая для преобразования цифровых изображений «Диагност-Мед» по ТУ 26.60.11-002-17942806-2021		ДНКП-219	1
1.	Детектор плоскопанельный рентгеновский статический «ДПРС 4343»	ДНКП-219.01	1 ¹
2.	Детектор плоскопанельный рентгеновский статический «ДПРС 3643»	ДНКП-219.02	1 ¹
3.	Детектор плоскопанельный рентгеновский статический «ДПРС 2430»	ДНКП-219.03	1 ¹
4.	Детектор плоскопанельный рентгеновский статический «ДПРС 4343 WiFi»	ДНКП-219.04	1 ¹
5.	Детектор плоскопанельный рентгеновский статический «ДПРС 3643 WiFi»	ДНКП-219.05	1 ¹
6.	Детектор плоскопанельный рентгеновский статический «ДПРС 2430 WiFi»	ДНКП-219.06	1 ¹
7.	Детектор плоскопанельный рентгеновский статический «ДПРС 4386»	ДНКП-219.13	1 ¹
8.	Детектор плоскопанельный рентгеновский статический «ДПРС 43129»	ДНКП-219.14	1 ¹
9.	Модуль питания и синхронизации	ДНКП-219.20	1 ²
10.	Зарядное устройство для аккумуляторов детекторов с WiFi	ДНКП-219.40	1 ²
11.	Аккумулятор для детектора «ДПРС 4343 WiFi»	ДНКП-219.50	1 ²
12.	Аккумулятор для детектора «ДПРС 3643 WiFi»	ДНКП-219.51	1 ²
13.	Аккумулятор для детектора «ДПРС 2430 WiFi»	ДНКП-219.52	1 ²
14.	Кабель Ethernet 1м	ДНКП-219.60	1 ²
15.	Кабель Ethernet 15м	ДНКП-219.61	1 ²
16.	Кабель HDMI 2м	ДНКП-219.62	1 ²
17.	Кабель HDMI 20м	ДНКП-219.63	1 ²
18.	Блок преобразования USB - HDMI	ДНКП-219.70	1 ²
19.	Маршрутизатор с WiFi	ДНКП-219.80	1 ²
20.	Специальное программное обеспечение МЕДАРМ версии 3.0 или утилита DiaviDet на флэш носителе	ДНКП-219.90	1
21.	Консоль сбора данных	ДНКП-219.100	1 ²
22.	Руководство по эксплуатации	ДНКП-219РЭ	1
23.	Паспорт	ДНКП-219ПС	1
Примечания:			
1 – в составе Системы могут одновременно функционировать не более трёх детекторов, по одному каждого типа, состав определяет заказчик Системы.			
2 – компоненты Системы и их состав являются опционными, и определяются заказчиком.			

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

В составе Системы отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

9.1 Порядок работы при использовании детекторов с проводной связью

1. Подключить детектор к модулю питания и синхронизации (см. схему на рис.1).
2. Подключить модуль питания и синхронизации к электросети и консоли сбора данных.
3. Включить детектор, консоль сбора данных или АРМ пользователя. Запустить приложение МЕДАРМ или DiaviDet, выбрать текущий детектор из открывающегося списка.
4. Выполнить рентгеновскую экспозицию.
5. Убедиться в информативности полученного рентгеновского изображения и передать его врачу-рентгенологу.
6. Полученные рентгеновские изображения могут быть переданы на PACS-сервер лечебного учреждения. Настройка адреса PACS-сервера осуществляется при пуско-наладочных работах Системы непосредственно в лечебном учреждении при участии IT-специалиста этого учреждения. Специальное ПО не требует подключения к интернет-сети.

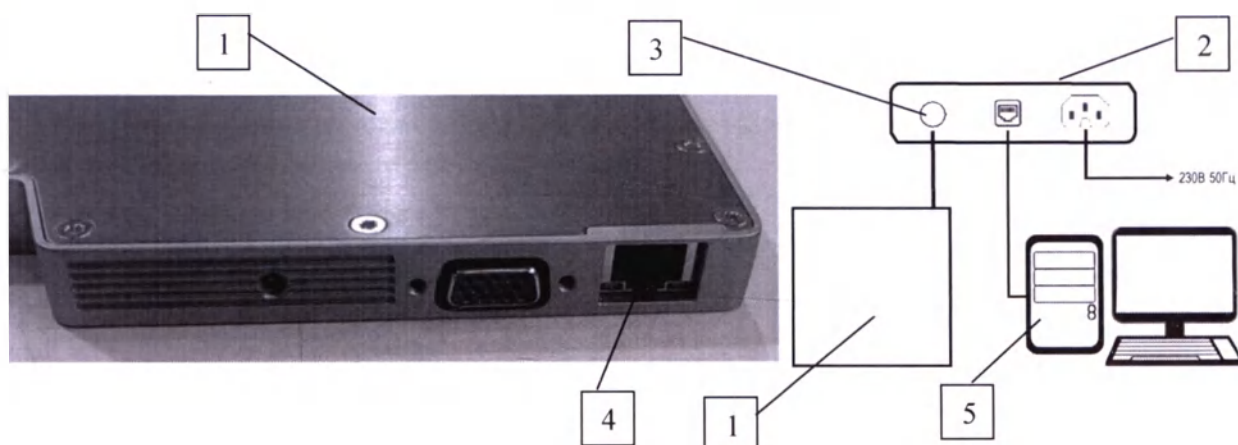


Рисунок 1.

На рисунке 1 показана схема подключений Системы с детектором ДПРС 3643. 1 – детектор, 2 – модуль питания и синхронизации, 3 – разъём модуля питания и синхронизации для подключения детектора, 4 – разъём детектора для подключения к модулю питания и синхронизации, 5 – консоль сбора данных или АРМ пользователя. Работа с СПО подробно описана в разделе «Инструкция по применению на ПО в составе изделия» данной инструкции.

9.2 Порядок работы при использовании детекторов с беспроводной связью

1. Включить детектор, дождаться перехода в режим WiFi, при этом индикатор поз.3 (см. рис.2) будет периодически мигать синим цветом, а в инфо-окне поз.2 появится название детектора в Системе (на рисунке 2 это название – DETECTOR_API).
2. Открыть список WiFi-соединений консоли сбора данных, выбрать подключение к этому детектору.
3. Запустить приложение МЕДАРМ или DiaviDet, выбрать текущий детектор из открывающегося списка, включить приём детектором излучения.
4. Выполнить рентгеновскую экспозицию.
5. Убедиться в информативности полученного рентгеновского изображения и передать его врачу-рентгенологу.

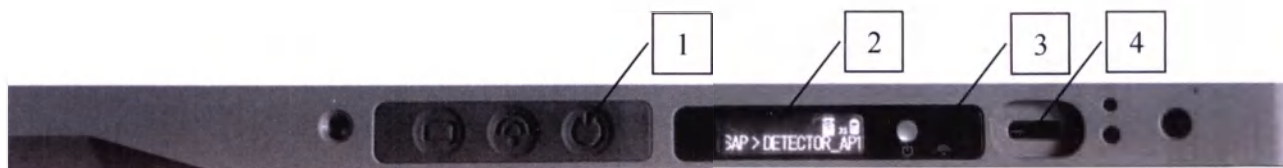


Рисунок 2.

6. Дополнительно для отображения текущего снимка на внешнем мониторе или телевизоре возможно подключение детектора к порту HDMI через блок преобразования USB – HDMI. Для этого блок подключается к порту USB детектора (поз.4 на рисунке 2), а телевизор или монитор подключаются к блоку стандартным HDMI-кабелем длиной 2 м или 20 м из комплекта Системы.

7. Полученные рентгеновские изображения передаются для хранения и дальнейшего анализа на PACS-сервер, используемый в лечебно-профилактическом учреждении, где расположена «Система рентгеновская диагностическая для преобразования цифровых изображений по ТУ 26.60.11-002-17942806-2021».

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, также основные эксплуатационные параметры

10.1 Электропитание Системы осуществляется от однофазной сети переменного тока частотой (50 ± 1) Гц номинальным напряжением 220 В с допускаемым отклонением напряжения $\pm 10\%$. Полная потребляемая мощность от сети не более 0,3 кВА.

10.2 Сопротивление изоляции электрических цепей Системы по ГОСТ Р 50260.0-92. Сопротивление между электрически разобщёнными элементами Системы при температуре окружающей среды $(15 - 35) ^\circ\text{C}$, относительной влажности $(45 - 80) \%$ и атмосферном давлении $(630 - 880)$ мм.рт.ст. не менее 1 МОм.

10.3 Система предназначена для эксплуатации в помещениях во взрывобезопасных и пожаробезопасных средах, не содержащих агрессивных газов и паров, не насыщенных токопроводящей пылью, с полами из электроизоляционных материалов. Условия эксплуатации УХЛ4.1 по ГОСТ 15150-69:

- температура окружающего воздуха от плюс $10 ^\circ\text{C}$ до плюс $40 ^\circ\text{C}$;
- относительная влажность до 80% при температуре плюс $25 ^\circ\text{C}$ без конденсации влаги;
- атмосферное давление $84,0 - 106,7$ кПа $(630-800)$ мм.рт.ст.

10.4 Положения оператора, пациента и других лиц относительно медицинского изделия:

10.4.1 Не разрешается доступ пациентам к кабелям Системы, а также к консоли сбора данных;

10.4.2 Положения оператора при проведении исследований – в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192-03.

10.5 Информация об ограничениях на использование других изделий или сетевых/информационных средств связи, к которым может подсоединяться сигнальный вход/выход, кроме тех, которые формируют часть системы: специальных ограничений нет.

10.6 Указание о размещении изделия таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством: специальных указаний нет.

11. Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия, а также информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации

11.1 Еженедельное обслуживание

Может выполняться любым персоналом без специальных требований к квалификации.

В рамках еженедельного обслуживания выполняются следующие работы:

Обработка стандартными дезинфицирующими растворами и влажной тряпкой внешних поверхностей консоли сбора данных, поверхностей детекторов, блоков питания. Обработка производится при отключении Системы от электрической сети.

Разъемы и кабели должны содержаться в чистоте. В обесточенном состоянии их следует периодически, по мере запыления, протирать влажной тряпкой для удаления пыли и загрязнений.

Годовое техническое обслуживание проводится специалистами предприятия-изготовителя Системы или специалистами сторонних предприятий, прошедших обучение на предприятии-изготовителе и имеющие ежегодное письменное разрешение руководства предприятия-изготовителя на выполнение технического обслуживания и ремонта Системы. Годовое техническое обслуживание проводится в рамках заключённого договора между потребителем Системы и обслуживающим предприятием (учреждением). Специалисты, проводящие техническое обслуживание или ремонт Системы, должны иметь действующее удостоверение по электробезопасности не менее III группы для установок до 1000В и свидетельство о прохождении обучения по радиационной безопасности при эксплуатации рентгеновских аппаратов.

При ежегодном техническом обслуживании проводятся следующие работы:

Проверить надёжность подключения кабелей электропитания и заземления, а также кабелей и разъемов всех частей Системы.

Провести калибровку детекторов в режимах темнового тока и большого сигнала. Принадлежности и материалы для проведения ТО:

- Чистящий состав для обработки поверхностей медицинской техники - 0,5 литра;
- Тряпка х/б 1 м²;
- Флеш-носитель с СПО.

12. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании

Большинство неисправностей отслеживает консоль сбора данных и выводит сообщения о них поверх диалоговых окон СПО. Основные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 5. Попытки вмешаться в конструктивные, электрические или программные компоненты Системы без письменного разрешения предприятия-изготовителя являются нарушением условий эксплуатации и могут стать причиной прекращения гарантийных обязательств.

Некоторые некритические неисправности могут быть устранены оператором или техническим персоналом лечебного учреждения без обращения в сервисную службу предприятия-изготовителя.

Таблица 5

№	Неисправность	Возможные причины	
1	Детектор не включается.	Отсутствует электропитание в розетке. Отсутствие контакта в разъёмах питания. Разряжен аккумулятор.	Проверить наличие электропитания. Проверить контакт в разъёмах. Установить аккумулятор детектора для заряда в зарядное устройство.
2	Консоль сбора данных не включается	Отсутствует электропитание в розетке. Отсутствие контакта в разъёмах питания.	Проверить наличие электропитания. Проверить контакт в разъёмах.
3	После экспозиции нет изображения	Отсутствует связь по WiFi Тип детектора, выбранный в ПО консоли сбора данных, не соответствует рабочему детектору	Проверить на консоли сбора данных настройки связи по WiFi, проверить электропитания роутера Проверить в окне настроек правильный выбор детектора

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

ОСТОРОЖНО! Изделие может вызывать электромагнитные помехи.

13. Материалы частей Системы, контактирующих с организмом человека, должны соответствовать указанным в таблице.

Наименование комплектующей	Материал, контактирующий с организмом человека	Производитель
1. Плоскопанельные детекторы		
Входное окно	Углепластик	АО «ЮМАТЕКС» Москва
Панели подключения	Поликарбонат	ООО «СафПласт» Татарстан
Задняя и боковая поверхности	Алюминиевый сплав ДЗЗ (А6061)	АО «РУСАЛ» Красноярск

14. Перечень основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения

Система в упакованном виде должна храниться в закрытом помещении при соблюдении условий хранения 1 ГОСТ 15150.

Воздух в помещении не должен содержать примесей агрессивных паров и газов. Транспортирование установки должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.), при этом транспортная тара с установки должна быть надёжно закреплена с целью исключения возможности перемещения.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать: условиям хранения 2 ГОСТ 15150.

На коробке должны быть нанесены манипуляционные знаки, которые соответствуют значениям «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно», «Верх»



Эксплуатацию Системы потребителем следует проводить в соответствии с эксплуатационной документацией, входящей в комплект.

После транспортирования в условиях отрицательных температур Система в транспортной таре должна быть выдержана при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

15. Природа, тип, а также интенсивность и распределение излучения электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)

Система не является источником ионизирующего (рентгеновского) излучения.

16. Срок службы медицинского изделия

Средний срок службы Системы не менее 3 лет.

Продолжительность работы Системы – стандартный рабочий день 8 часов. Максимальная гарантируемая частота работы детекторов – не более 150 экспозиций за рабочий день.

Система сохраняет работоспособность после воздействия климатических факторов по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69 при температуре не ниже минус 20°C, после воздействия транспортной тряски с частотой 80...120 ударов в минуту с ускорением от 30 до 50 м/с² при транспортировании её любым видом транспорта и на любые расстояния в штатной таре.

17. Маркировка и упаковка

17.1 Маркировка Системы должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50444-92 и настоящих ТУ.

Маркировка должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование Системы;

- наименование компонента Системы;
- номер компонента Системы в правилах нумерации предприятия-изготовителя;
- степень защиты от поражения электрическим током (для компонентов с подключением к токонесущим частям);
- напряжение электропитания и мощность потребления (для компонентов с подключением к токонесущим частям);
- степень защиты по IP (для детекторов);
- максимальную физическую нагрузку в кг (для детекторов);
- год и месяц изготовления Системы;

Транспортная маркировка должна содержать основные и информационные надписи и манипуляционные знаки по ГОСТ 14192-96: «Верх»; «Хрупкое. Осторожно»; «Беречь от влаги».

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

Место нанесения маркировки – в соответствии с конструкторской документацией. Упаковочный лист должен содержать: наименование и условное обозначение, дату упаковки, подпись или штамп ответственного за упаковку и штамп ОТК. Эксплуатационная документация должна быть вложена в чехол из полиэтилена; чехол должен быть заварен и вложен под крышку транспортной тары.

Маркировка потребительской тары (упаковки) должна содержать:

- сведения о применении;
- товарный знак предприятия;
- наименование Системы;
- год и месяц упаковки;
- обозначение Технических условий.

17.2 Упаковка.

Система должна поставляться в картонных коробках или ящике из древесных материалов производства ООО «Диагностика-М», изготовленном в соответствии с требованиями ГОСТ 5959. Размеры и тип упаковки зависят от комплектности и общей массы Системы, выбранной заказчиком.

Перед упаковыванием детекторы должны быть помещены в полиэтиленовые пакеты.

В каждую упаковку должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование компонента изделия;
- условные номера упаковщика и контролера;
- дата упаковывания (месяц, год);
- штамп ОТК.

18. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Изделия, утратившие свои потребительские свойства и выбывшее из эксплуатации подвергаются утилизации в соответствии с Федеральным законом № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления», с изменениями, внесёнными Федеральным законом N 96-ФЗ.

При утрате Системой своих потребительских свойств утилизация проводится согласно требованию СанПиН 2.6.1.2891 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуа-

тации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

Утилизация материалов проводится согласно правилу и нормативам СанПиН 2.1.3684- 21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

19. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие Системы требованиям настоящих ТУ при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими ТУ.

Средний срок службы Системы не менее 3 лет.

Общий гарантийный срок после транспортирования с последующим хранением до 6 месяцев в климатических условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 составляет 18 месяцев.

20. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
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 МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 62220-1-2006	Характеристики цифровых приёмников рентгеновских изображений. Определение квантовой эффективности регистрации.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ Р 52938-2008	Кровь донорская и ее компоненты. Контейнеры с консервированной кровью или ее компонентами. Маркировка
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
МУ 287-113 от 30.12.1998 г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 26140-84	Аппараты рентгеновские медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
СП 2.6.1.2612-10	Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)
СанПиН 2.6.1.2523-09	Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009
СанПиН 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
ГОСТ 17.1.1.01-77	Охрана природы. Гидросфера. Использование и охрана вод. Основные термины и определения

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 17.2.1.04-77	Охрана природы. Атмосфера. Источники и метеорологические факторы загрязнения, промышленные выбросы. Термины и определения
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 17.1.3.06-82	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране подземных вод
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности и методы испытаний.
РД 50-204-87	Методические указания. Надежность в технике. Сбор и обработка информации о надежности изделий в эксплуатации. Основные положения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА ПО В СОСТАВЕ ИЗДЕЛИЯ

I. СПО «МЕДАРМ» версии 3.0

1. Запуск СПО.

После окончания самотеста консоли сбора данных и установления соединений с детекторами запустите приложение МЕДАРМ 3.0. Откроется основное окно СПО (рисунок 3).

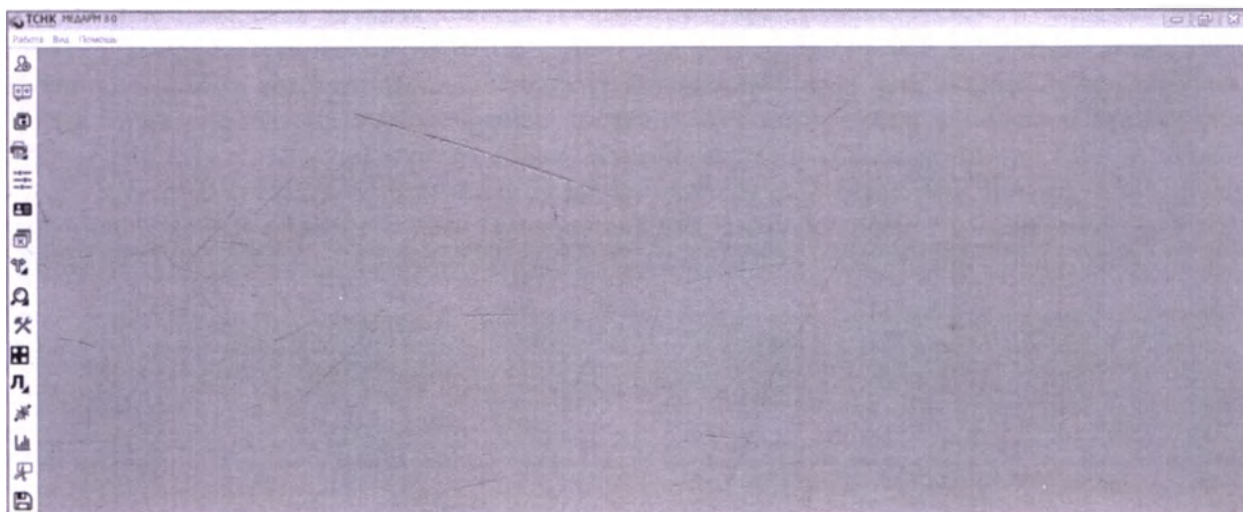


Рисунок 3.

Прежде чем получить снимок, оператор вначале заполняет карточку пациента, затем задаёт режим съёмки, устанавливает пациента (делает укладку), и производит экспозицию.

2. Заполнение карточки пациента.

Пустая карточка пациента появляется при нажатии левой кнопки мыши по команде «Регистрация и съёмка» (поз. 1 на рис. 4). Поиск в базе данных начинается

автоматически, достаточно начать набирать на клавиатуре первые буквы фамилии в поле «ФИО» (на рисунке 4 набор начался с букв «Пе»). Если пациент отсутствует в базе данных, то подсказка в поле «ФИО» не появится, и данные следует заполнить вручную. Переход между полями карточки выполнять нажатием кнопки «ТАВ» клавиатуры.

Дата рождения заполняется в формате «день.месяц.год», разделительные точки ставить не нужно – СПО «МЕДАРМ» поставит их автоматически. Далее заполнить пол пациента (Муж. Или Жен.), адрес, сведения о работе, и др. поля, если это требуется, а также поле «Врач».

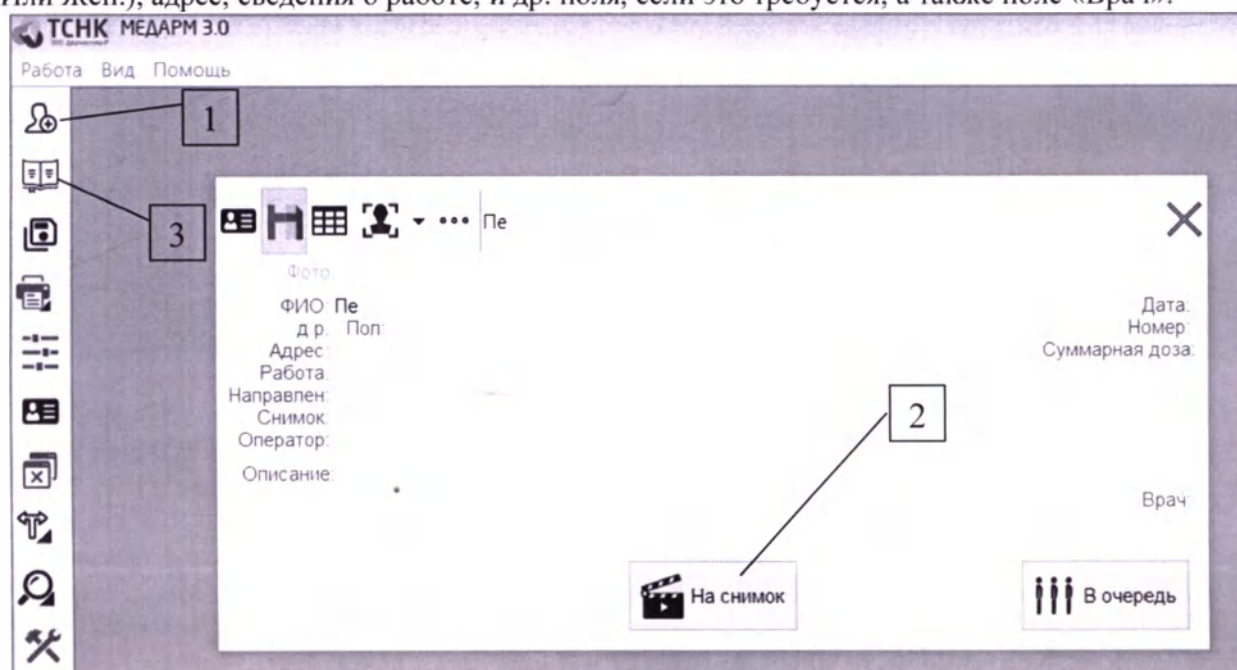


Рисунок 4.

Оператор может просмотреть список пациентов с миниатюрами снимков, сделанных ранее, с помощью команды «Список снимков» (поз.3 на рис.4).

3. Задание параметров экспозиции.

После поиска или заполнения карточки пациента следует выбрать команду «На снимок» (поз.2 на рис. 4). В диалоговом окне «Параметры снимка» следует выбрать часть тела пациента (на рисунке 5 выбрана грудная клетка), выбрать из открывающегося списка детектор (на рисунке 5 выбран статический детектор ДПРС 2430 WiFi), выбрать комплектацию пациента и сторону. Система автоматически предложит уставки анодного напряжения, тока и длительности. Предлагаемые величины заранее выставляются программой в полях «Напряжение», «Ток», «Время» и «Фокусное расстояние», однако оператор может изменить эти значения. В поле «ЭД» отображается эффективная доза, получаемая пациентом при снимке, а в поле «За год» - накопленная пациентом доза за последний год, фиксированная этой Системой.

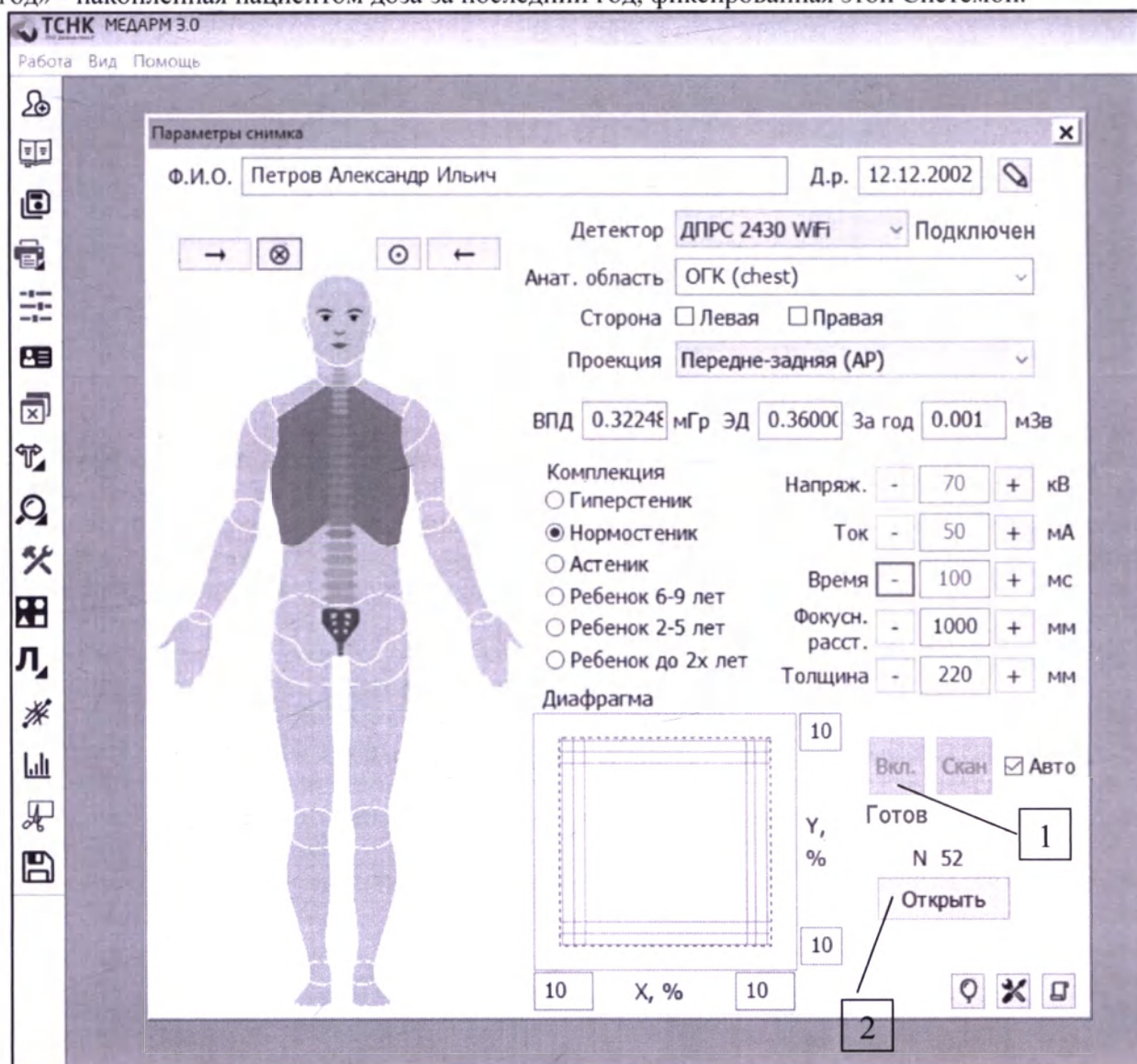


Рисунок 5.

Далее следует убедиться в работоспособности детектора – если рядом с его именем присутствует индикатор «Подключен», то выбрать команду «Вкл.» (поз. 1 на рисунке 5). По этой команде детектор переходит в режим ожидания излучения. Необходимо дождаться появления индикатора «Готов» рядом с программной кнопкой «Вкл.», а затем выполнить экспозицию с пульта управления генератором рентгеновского излучения. После завершения экспозиции детектор в течение нескольких секунд готовит и передаёт в консоль сбора данных массив рентгеновского изображения. Немного выше программной кнопки «Открыть» размещается счётчик выполненных снимков (на рисунке 5 – 52 снимка). При окончании приёма очередного снимка счётчик увеличивает значение на 1. После этого следует выбрать команду «Открыть» (поз.2 на рисунке 5) и автоматически перейти в главное диалоговое окно для настройки изображения.

4. Получение и обработка снимка.

После того как изображение появится в главном окне СПО МЕДАРМ 3.0. Следует выбрать инструмент «Настройка изображения» (поз.1 на рисунке 6). С помощью ручных регулировок гамма-коррекции, яркости, контраста, а также фильтров «Подчёркивание» и «Локальная гистограмма» СПО «МЕДАРМ» позволит оценить информативность снимка.

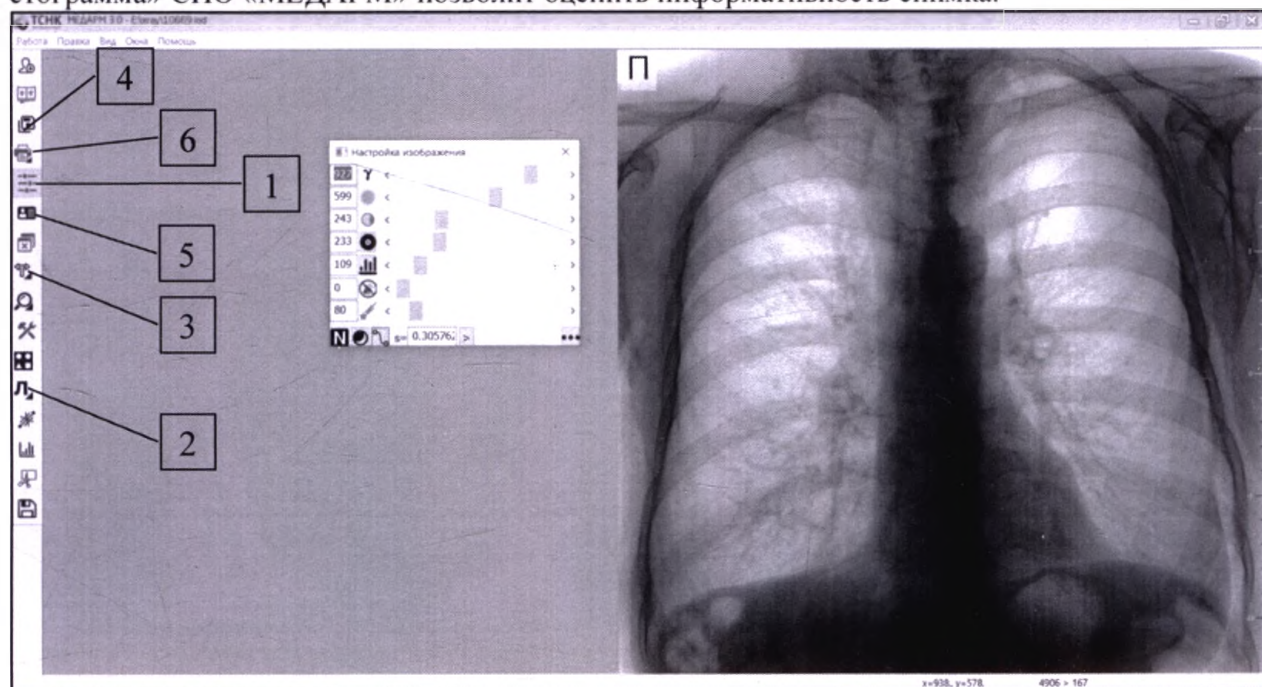


Рисунок 6.

Оператор может добавить символы «П», «Л», «В» или «Н» на снимок, используя групповую команду поз. 2 на рисунке 6. Также оператор может повернуть снимок на углы 90 и 180 градусов или отразить снимок, используя группу команд поз. 3 на рисунке 6. Перемещать снимок по экрану можно после клика левой кнопкой мыши по любому месту снимка, а затем при зажатой левой кнопке и перемещении мыши.

По окончании коррекции снимка его следует сохранить, используя команду «Сохранить все снимки» (поз. 4 на рисунке 6). Снимки хранятся в формате DICOM в директории, настраиваемой при производстве аппарата, обычно C:\snimki

5. Оператор может добавить некоторые данные к обработанному снимку, воспользовавшись командой «Информация о снимке» (поз. 5 на рисунке 6). В диалоговом окне (рисунок 7) можно заполнить: адрес пациента, его место работы, должность, категорию, кем направлен на исследование, в каком ЛПУ (отделении) наблюдается и др. Наименования полей можно перестраивать под конкретные задачи.

Рисунок 7

В текстовом поле (поз. 1 на рисунке 7) можно записать любой комментарий к снимку и заключение, которое далее будет выведено при печати отчёта. После заполнения всех требуемых полей следует сохранить информацию о снимке, выбрав команду «Сохранить» (поз. 2 на рис. 7).

При недостаточном качестве снимка следует выполнить его заново с другими параметрами установок. Для этого следует снова вызвать команду «Регистрация и съёмка» (поз.1 рисунок 4) и «На снимок» (поз.2 рисунок 4).

6. Отправка изображения на сервер PACS, электронную почту и печать.

После того, как оператор убедится в информативности полученного изображения, его следует передать в PACS-сервер или на электронную почту.

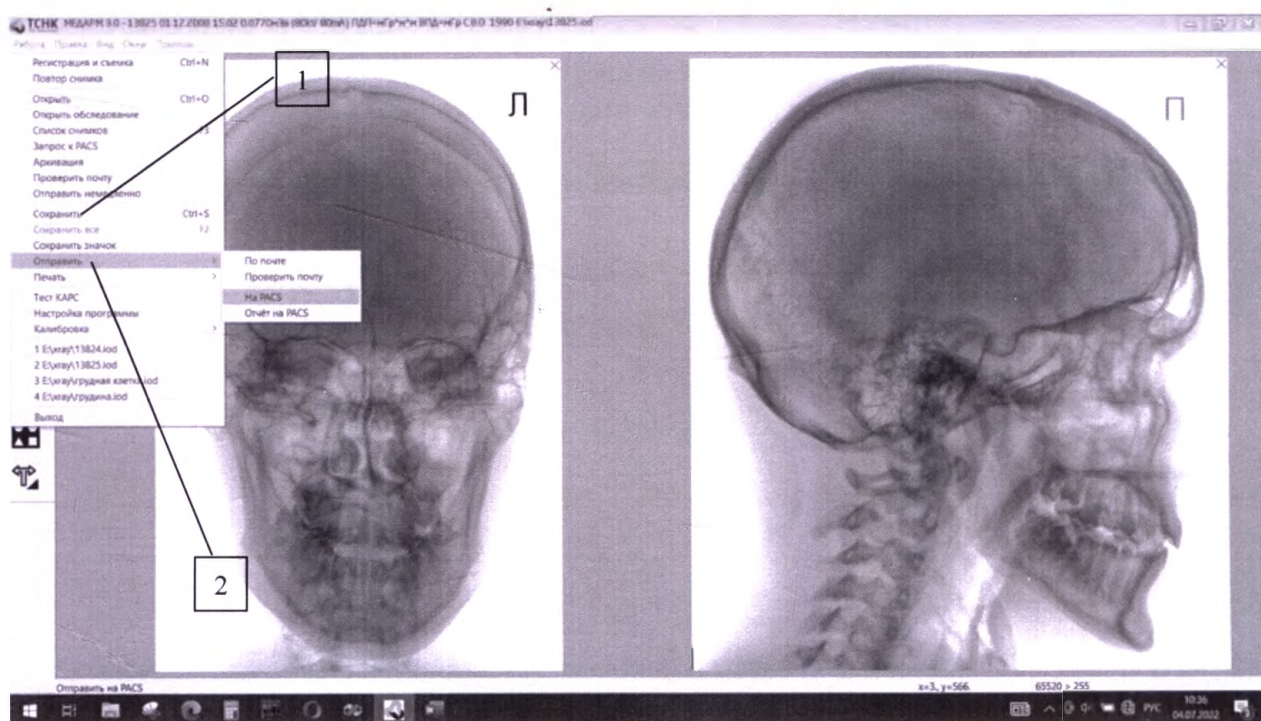


Рисунок 8

Команда передачи на PACS находится в группе команд, показанной на рисунке 8 (поз.2). Все адреса для передачи снимков необходимо настроить при пуско-наладочных работах Системы.

Оператор может распечатать исследование на установленный принтер. Для этого следует выбрать группу команд поз.6 на рисунке 6.

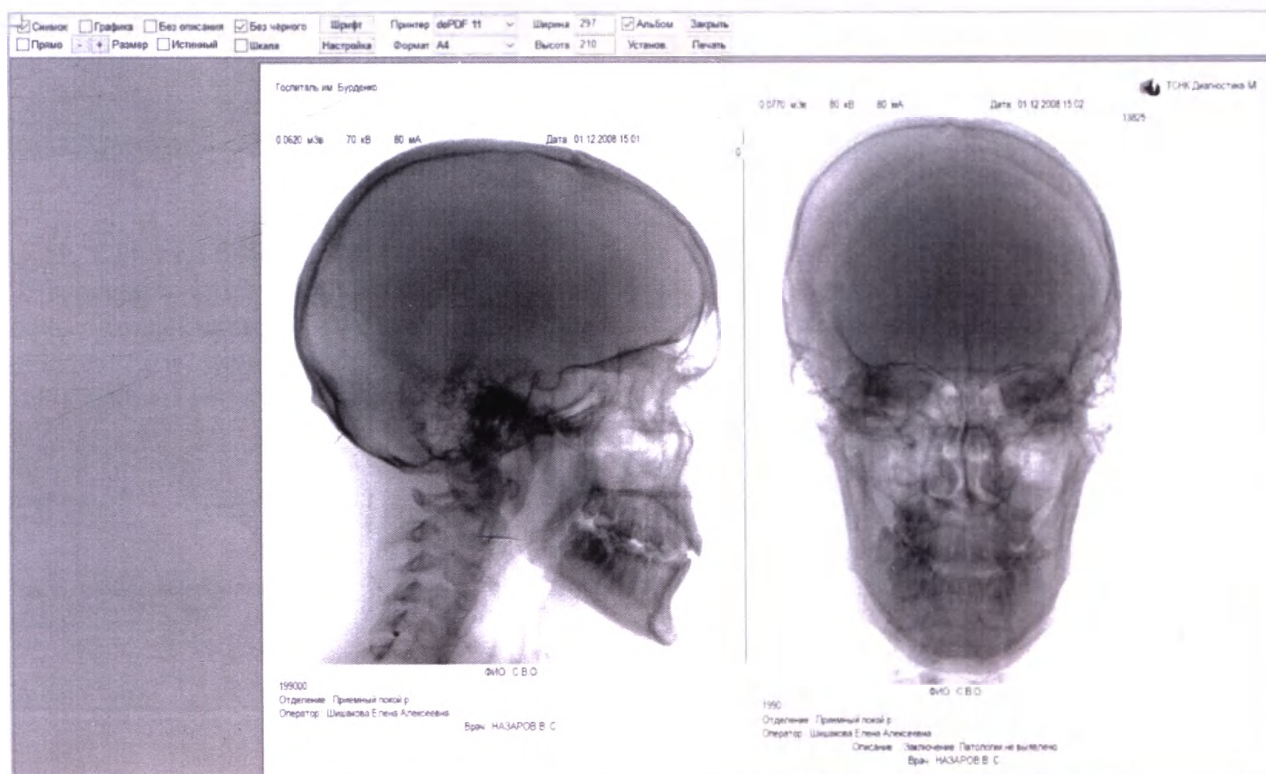


Рисунок 9.

Прежде следует просмотреть и настроить выводимые данные, используя команду «Просмотр печати». В окне предварительного просмотра (рисунок 9) можно настроить формат бу-

маги или плёнки, тип принтера, альбомное или книжное расположение. Далее следует выбрать команду «Печать». Далее следует закрыть текущее исследование и перейти к новому, вызвав команду «Регистрация и съёмка» (рисунок 4).

По команде «Сохранить» (поз.1 рисунок 8) оператор может сохранить снимок в отдельный файл. СПО «МЕДАРМ» позволяет сохранять (экспортировать) снимки в форматах BMP, JPEG, TIFF, PNG, RAW и DICOM. Для экспорта следует выбрать тип файла, указать путь экспорта в поле «Папка» и выполнить команду «Сохранить как» (рисунок 10).

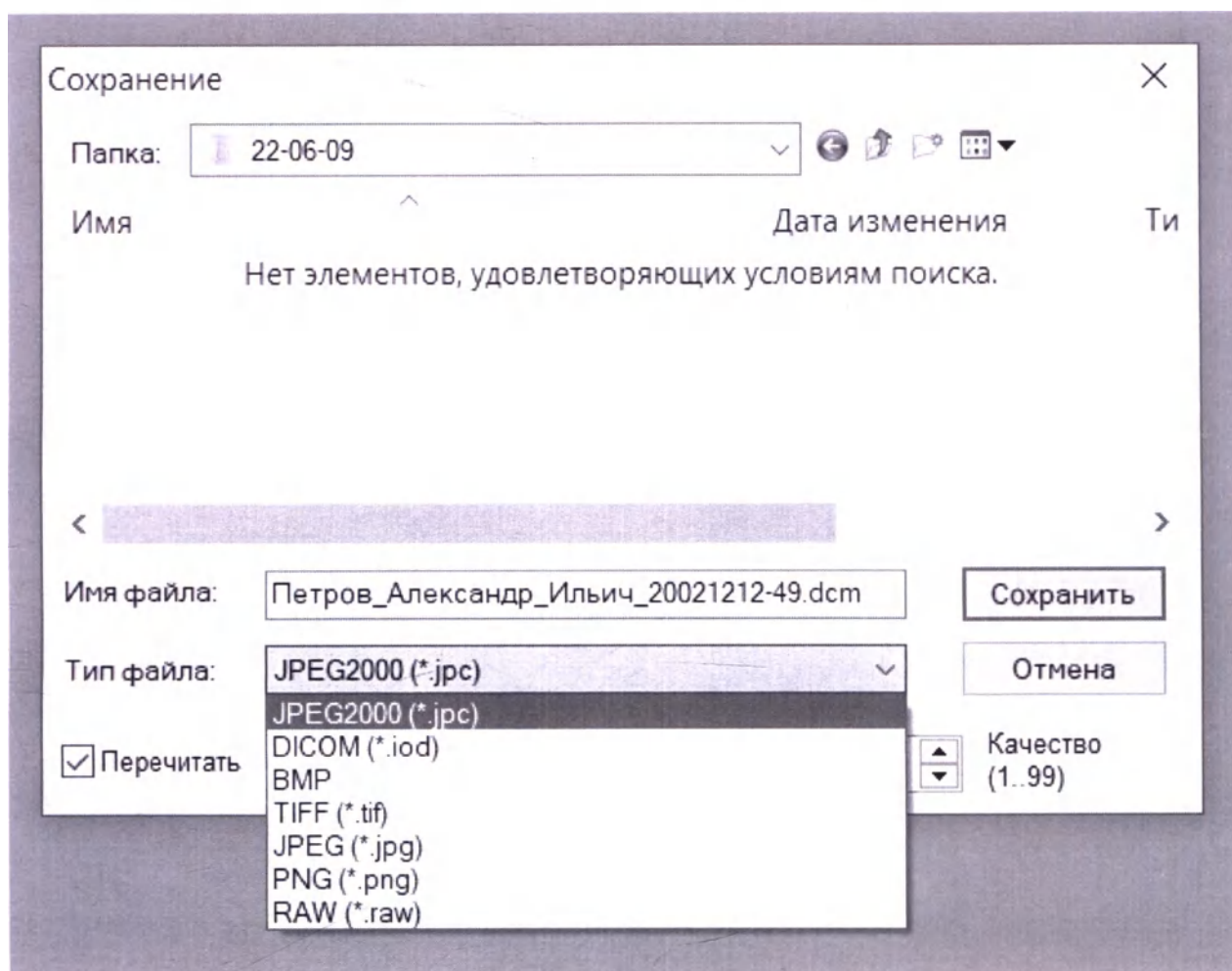


Рисунок 10.

II. СПО DiaviDet

Запустить СПО DiaviDet. Выбрать команду «Конфигурация» (рисунок 11). В диалоговом окне «Конфигурация» (рисунок 12) выбрать из открывающегося списка нужный детектор (на рисунке 12 выбран ДПРС 2430WiFi), установить тип экспозиции – AED, проверить наличие путей к файлам коррекции, и подтвердить командой «Сохранить и выйти».

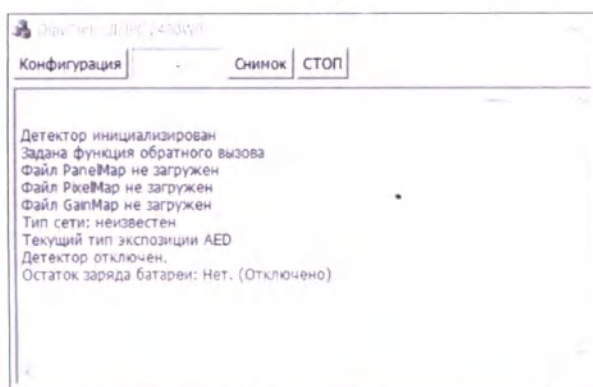


Рисунок 11

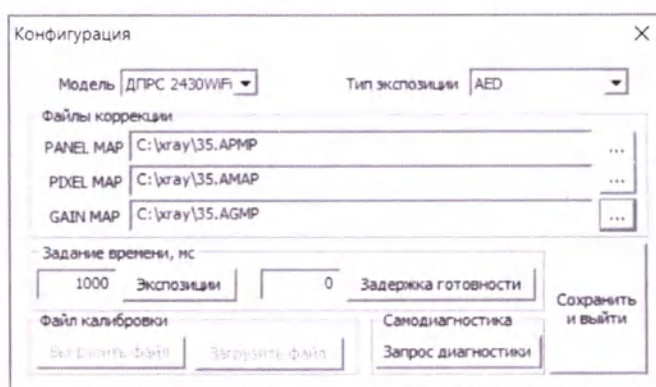


Рисунок 12

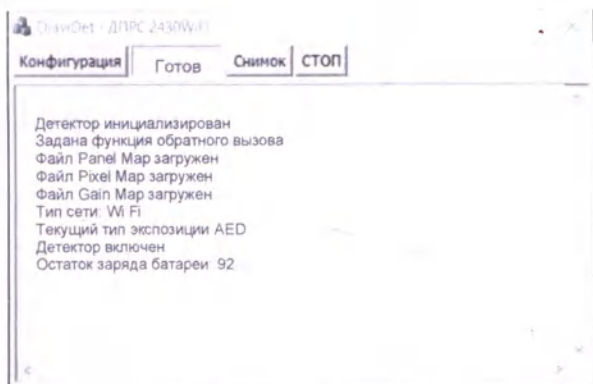


Рисунок 13

После сохранения настроек появится обновлённое диалоговое окно (рисунок 13), дождаться появления индикатора «Готов», записи «Детектор включен» и отображения процента остаточного заряда аккумулятора детектора (для детекторов с WiFi). Наличие всех индикаторов в текстовом окне рисунка 13 свидетельствует о нормальном обмене данными между детектором и консолью сбора данных. Затем кликнуть команду «Снимок» и выполнить рентгеновскую экспозицию. Через несколько секунд после окончания экспозиции появится изображение рентгеновского снимка (рисунок 14).

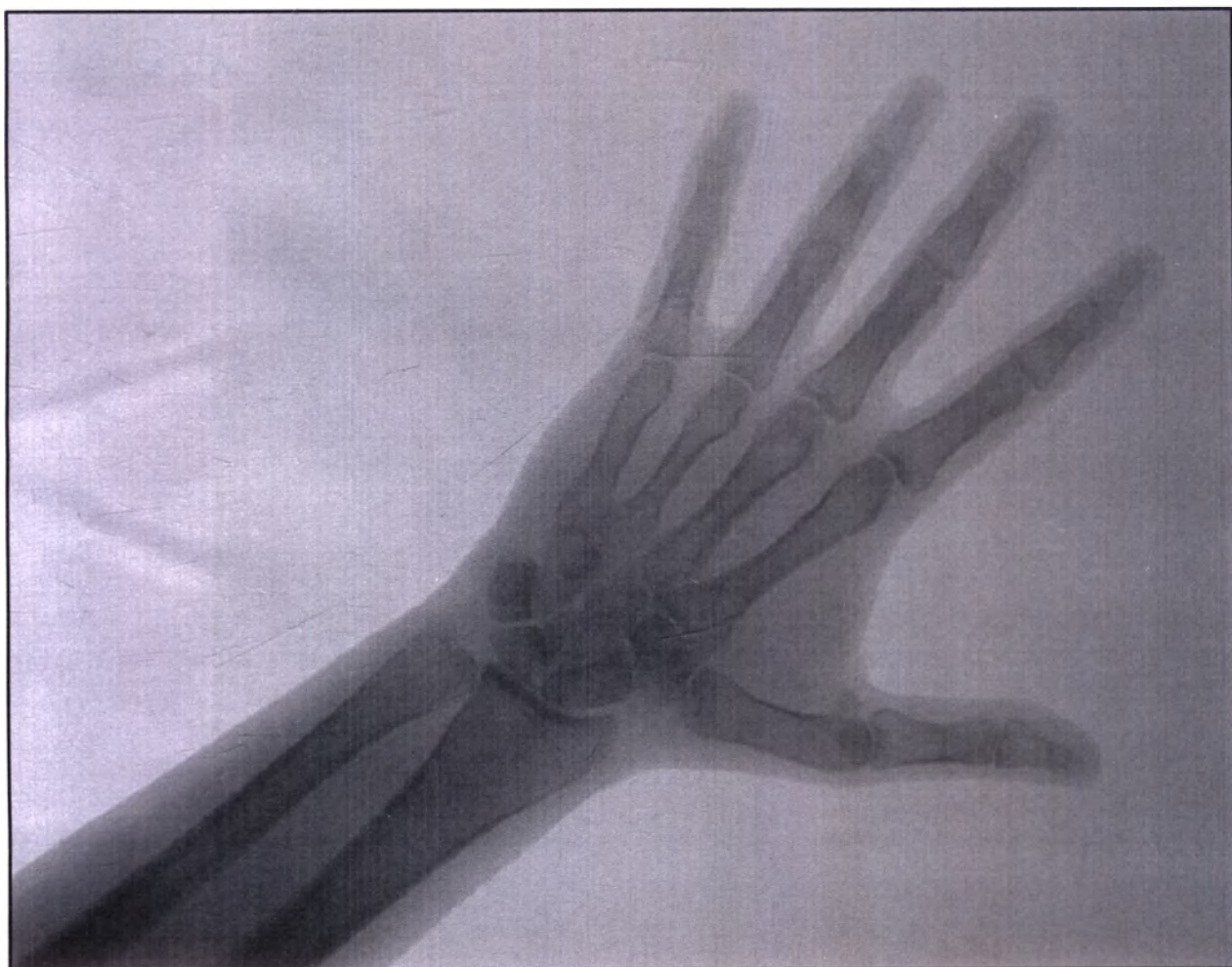


Рисунок 14

СПО DiaviDet позволяет убедиться в информативности полученного снимка путём регулировки контраста и яркости. Для этого следует провести курсором по снимку при зажатой левой кнопке мыши сверху вниз и слева направо, и наоборот. При получении требуемого качества изображения следует отпустить левую кнопку мыши, однократно кликнуть правой кнопкой мыши по любой точке снимка, выбрать тип сохраняемого файла (DICOM или TIFF), набрать имя сохраняемого файла и подтвердить сохранение. Файлы изображений по умолчанию сохраняются в директории СПО DiaviDet.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

20 (двадцать) листов
цифрами прописью

Генеральный директор
ООО «Диагностика-М»

В.Е.Усачев
М.П.

