ОКПД2 26.60.11.113

Утвержден
МДАР.802.00.00.00.000-ЛУ

# АППАРАТ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ ЦИФРОВОЙ МАЛОДОЗОВЫЙ «КАРС»

**по ТУ 26.60.11-005-11857614-2017**

**Вариант исполнения: флюорографический с рентгенозащитной кабиной стационарный**

□ модель: «КАРС»-С1
□ модель: «КАРС»-С2
(при оформлении следует отметить модель изделия)

# Руководство по эксплуатации

**МДАР.802.00.00.00.000РЭ**

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

## Содержание

1 Общие указания (меры предосторожности) ..... 3
2 Описание и работа ..... 7
2.1 Описание и работа аппарата ..... 7
2.2 Описание и работа составных частей аппарата ..... 13
3 Использование по назначению ..... 21
3.1 Эксплуатационные ограничения ..... 21
3.2 Подготовка аппарата к использованию ..... 21
3.3 Использование аппарата ..... 25
3.4 Порядок выключения аппарата ..... 33
3.5 Действия в экстремальных условиях ..... 33
3.6 Контроль эксплуатационных параметров ..... 34
3.7 Методы контроля радиационных величин ..... 38
4 Техническое обслуживание аппарата ..... 42
4.1 Меры безопасности ..... 42
4.2 Общие указания ..... 42
4.3 Техническое состояние аппарата ..... 42
4.4 Периодическое и текущее техническое обслуживание ..... 43
4.5 Техническое обслуживание составных частей аппарата ..... 43
5 Текущий ремонт ..... 45
6 Консервация (расконсервация, переконсервация) ..... 45
7 Хранение ..... 45
8 Транспортирование ..... 46
Приложение А (справочное) ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ ..... 47
Приложение Б (справочное) Внешний вид аппаратов ..... 49
Приложение В (обязательное) Перечень используемых в аппарате плавких предохранителей ..... 51
Приложение Г (справочное) Электромагнитная совместимость ..... 53
Приложение Д (справочное) Перечень принятых сокращений ..... 59



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее руководство по эксплуатации является документом, предназначенным для обязательного изучения персоналом (рентгенолаборантами, врачами-рентгенологами, обслуживающим персоналом) с целью обеспечения правильной и безопасной работы **Аппарата рентгенографического цифрового малодозового «КАРС» по ТУ 26.60.11-005-11857614-2017** в варианте исполнения **флюорографический с рентгенозащитной кабиной стационарный** (далее по тексту – аппарата).

Руководство распространяется на модели:
«КАРС»-С1, «КАРС»-С2.

Руководство содержит описание аппарата, его устройства, принципа работы, правила эксплуатации, порядок технического обслуживания, ремонта, правил хранения и утилизации.

При изучении и эксплуатации аппарата необходимо пользоваться эксплуатационной документацией, в состав которой входит:

- Руководство по эксплуатации МДАР.802.00.00.00.000РЭ;
- Паспорт МДАР.802.00.00.00.000ПС;
- ПО «МЕДАРМ» Руководство пользователя МДАР.300.00РП.

**Эксплуатационная документация должна постоянно находиться рядом с аппаратом.**

Эксплуатационная документация выполнена с учетом требований ГОСТ 2.601, ГОСТ 2.610, ГОСТ 50267.2.54, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, ГОСТ IEC 60825-1, ГОСТ ISO14971.

Перечень принятых сокращений приведен в приложении Д.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 1 Общие указания (меры предосторожности)

Основными потребителями аппаратов являются учреждения здравоохранения, имеющие соответствующие лицензии на медицинскую деятельность.

**Лица, осуществляющие монтаж, регулировку, техническое обслуживание или ремонт аппарата, должны иметь специальные знания и навыки, полученные в процессе обучения на предприятии-изготовителе, и иметь удостоверение на право обслуживания, выданное предприятием-изготовителем.**

Монтаж аппарата осуществляется согласно инструкции по монтажу МДАР.802.00.00.00.000ИМ.

**Только персонал, имеющий удостоверение, имеет право доступа к электронным компонентам под напряжением при открытом кожухе!**

ВНИМАНИЕ! К ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА ДОПУСКАЮТСЯ ЛИЦА НЕ МОЛОЖЕ 18 ЛЕТ, ОТНЕСЕННЫЕ ПРИКАЗОМ АДМИНИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ К ПЕРСОНАЛУ ГРУППЫ А, НЕ ИМЕЮЩИЕ МЕДИЦИНСКИХ ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ, ПРОШЕДШИЕ СПЕЦИАЛЬНОЕ ОБУЧЕНИЕ И ИМЕЮЩИЕ ДОКУМЕНТ О СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ПОДГОТОВКЕ.

Лица, осуществляющие эксплуатацию аппарата, должны иметь медицинское образование не ниже среднего и специальную подготовку по установленной программе подготовки рентгенолаборанта, должны быть ознакомлены с эксплуатационной документацией и пройти инструктаж на рабочем месте сертифицированным представителем предприятия-изготовителя или специалистом третьей организации, имеющим соответствующее удостоверение на право проведения инструктажа от предприятия–изготовителя.

**Производитель не несет ответственности:**

– за появление неисправности аппарата в случае нарушения правил хранения, транспортировки (в том числе нарушения упаковки) и эксплуатации аппарата, описанных в РЭ;

– за причинение вреда оборудованию, обслуживающему персоналу, пациенту, причиной которого стала неправильная эксплуатация аппарата без соблюдения правил, описанных в РЭ;

– за механические/электрические модификации аппарата, внесенные в процессе монтажа, запуска и эксплуатации аппарата, которые не описаны в инструкции по монтажу МДАР.802.00.00.00.000ИМ.

Производитель экспертно оценил, применяя на предприятии систему менеджмента риска относительно медицинского изделия и ПО в соответствии с ГОСТ ISO14971, что уровень совокупного остаточного риска является допустимым. Использование рентгеновского аппарата оправдано с точки зрения баланса пользы и риска для здоровья.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Информация об остаточных рисках и мерах безопасности рассматривается как мера по снижению остаточного риска.**

ВНИМАНИЕ! АППАРАТ ЯВЛЯЕТСЯ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, В КОТОРОМ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ИСТОЧНИК (ГЕНЕРИРУЮЩИЙ) ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПОТЕНЦИАЛЬНУЮ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ЧЕЛОВЕКА, НЕСОБЛЮДЕНИЕ ПРАВИЛ ЭКСПЛУАТАЦИИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НАНЕСЕНИЮ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА.

Аппарат относится к категории применения F по ГОСТ Р 50267.2.54, имеет дозу остаточного рентгеновского излучения не более 1 мкГр за облучение.

Эксплуатация аппарата регламентируется документами: СанПиН 2.6.1.1192-03, СанПиН 2.6.1.2523-09, СП 2.6.1.2612-10. Получение и передача аппарата производятся в порядке, установленном СП 2.6.1.2612-10, по согласованию с территориальными органами, уполномоченными осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

Размещение, монтаж, испытания и эксплуатация аппарата могут проводиться только в специально оборудованных рентгеновских кабинетах, удовлетворяющих требованиям СанПиН 2.6.1.1192-03 и имеющих действующий санитарный паспорт на право эксплуатации рентгеновского кабинета (отделения) с указанием типа и номера аппарата и разрешенных режимов работы. Установка аппарата в жилых зданиях и детских учреждениях запрещается. Рентгеновский кабинет после монтажа аппарата до начала эксплуатации должен быть принят комиссией, в состав которой входит представитель территориальной службы санитарно-эпидемиологического надзора потребителя.

Проверку радиационной безопасности на рабочих местах медперсонала проводят службы санитарно-эпидемиологического надзора эксплуатирующей организации.

При эксплуатации аппарата во время обследования пациентов необходимо обеспечивать максимальное диагностическое качество регистрируемых рентгеновских изображений при минимизации вреда воздействия ионизирующего излучения на пациента и обслуживающий персонал.

Медицинские рентгенологические исследования должны проводиться по методикам, утвержденным Минздравом России, с соблюдением требований СанПиН 2.6.1.1192-03, СанПиН 2.6.1.2523-09, СП 2.6.1.2612-10. Должны определяться и заноситься в медицинские карты эффективные дозы медицинского облучения пациентов.

Специалисты, допущенные к эксплуатации аппарата, должны знать и выполнять требования СанПиН 2.6.1.1192-03 и действующие правила эксплуатации электроустановок.

ВНИМАНИЕ! ВСЕГДА, КОГДА ЭТО НЕОБХОДИМО, ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОСВИНЦОВАННЫЕ ФАРТУКИ ЗАЩИТЫ ГОНАД И ЗАЩИТЫ ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА ОТ НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ! ВО ВРЕМЯ РЕНТГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ НЕ ДОЛЖНО БЫТЬ НИКОГО В ПОМЕЩЕНИИ, КРОМЕ РЕНТГЕНОЛАБОРАНТА И ПАЦИЕНТА.

ВНИМАНИЕ! ВО ВРЕМЯ НАХОЖДЕНИЯ ПАЦИЕНТА В ПОМЕЩЕНИИ, ГДЕ НАХОДИТСЯ АППАРАТ, ВСЕ ВНИМАНИЕ РЕНТГЕНОЛАБОРАНТА ДОЛЖНО БЫТЬ СОСРЕДОТОЧЕНО НА ПАЦИЕНТЕ И ПРАВИЛЬНОЙ РАБОТЕ С АППАРАТОМ В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛАМИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

ВНИМАНИЕ! ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ НА АППАРАТЕ НЕКОТОРЫЕ ПАЦИЕНТЫ МОГУТ ИСПЫТЫВАТЬ ТРЕВОГУ ИЗ-ЗА НАХОЖДЕНИЯ В ЗАМКНУТОМ ПРОСТРАНСТВЕ, ЗВУКОВ, СОЗДАВАЕМЫХ ОБОРУДОВАНИЕМ, И НЕОБХОДИМОСТИ ОСТАВАТЬСЯ НЕПОДВИЖНЫМ ВО ВРЕМЯ РЕГИСТРАЦИИ СНИМКА. РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРЕДУПРЕДИТЬ ПАЦИЕНТА ОБ УСЛОВИЯХ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ, ЧТОБЫ СНИЗИТЬ РИСК РЕГИСТРАЦИИ ДЕФЕКТНОГО СНИМКА.

Включение рентгеновского излучения в процессе исследования производится путем постоянного воздействия рентгенолаборанта на кнопку «СЪЁМКА» (включение высокого напряжения сопровождается звуковым сигналом), при этом рентгенолаборант должен внимательно наблюдать за пациентом. В случае необходимости следует отпустить кнопку, будет отключено излучение.

ВНИМАНИЕ! АППАРАТ ИМЕЕТ ДВИЖУЩИЕСЯ ЧАСТИ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ДВИЖУЩИЕСЯ ЧАСТИ АППАРАТА ПРЕДСТАВЛЯЮТ ПОТЕНЦИАЛЬНУЮ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ЧЕЛОВЕКА, НЕСОБЛЮДЕНИЕ ПРАВИЛ ЭКСПЛУАТАЦИИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМИРОВАНИЮ ЧЕЛОВЕКА.

ВНИМАНИЕ! АППАРАТ ЯВЛЯЕТСЯ ИЗДЕЛИЕМ МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ, ИМЕЕТ В СВОЕМ СОСТАВЕ ЧАСТИ ПОД ВЫСОКИМ НАПРЯЖЕНИЕМ.

По защите от поражения электрическим током аппарат относится к I классу, с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

ВНИМАНИЕ! ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА БЕЗ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ЗАПРЕЩЕНА!

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ЧАСТИ ПОД ВЫСОКИМ НАПРЯЖЕНИЕМ МОГУТ ПРЕДСТАВЛЯТЬ СУЩЕСТВЕННУЮ ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА И ИНЫХ ЛИЦ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПРИВЛЕКАТЬСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ ВНУТРИ АППАРАТА, ПРИСОЕДИНЕННОГО К ЭЛЕКТРОПИТАНИЮ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ПРАВИЛ ЭКСПЛУАТАЦИИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОРАЖЕНИЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ЧЕЛОВЕКА.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ! В СЛУЧАЕ ЛЮБОЙ НЕШТАТНОЙ СИТУАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВОЗНИКНОВЕНИЮ РИСКА НАНЕСЕНИЯ ВРЕДА ПАЦИЕНТУ, РЕНТГЕНОЛАБОРАНТУ, РИСКУ ПОВРЕЖДЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ НЕОБХОДИМО ОТКЛЮЧИТЬ АППАРАТ ОТ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, ИСПОЛЬЗУЯ УСТРОЙСТВО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ! В АППАРАТЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1.

Аппарат по электромагнитной совместимости соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Аппарат по ГОСТ Р 51318.11 относится к группе 1 классу В.

Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в настоящем РЭ.

ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТРЕБУЕМОГО УРОВНЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ ПРИ МОНТАЖЕ АППАРАТА ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО КАБЕЛИ И КОМПЛЕКТУЮЩИЕ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ!

ВНИМАНИЕ! ПРИМЕНЕНИЕ МОБИЛЬНЫХ РАДИОЧАСТОТНЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ МОЖЕТ ОКАЗЫВАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА РАБОТУ АППАРАТА!

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б по ГОСТ 31508.

По защите от опасного проникновения воды или твердых частиц корпус аппарата соответствует IP20 по ГОСТ 14254.

Метод дезинфекции поверхностей – дезинфекция химическим методом по МУ 287-113.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 2 Описание и работа

В данном разделе приведены сведения о принципах работы аппарата, его составных частей и характеристиках. Приводится информация о маркировке и упаковке аппарата.

## 2.1 Описание и работа аппарата

### 2.1.1 Назначение аппарата

Аппарат предназначен для скрининговых обследований органов грудной клетки в положении пациента стоя при пониженных дозах облучения в стационарных условиях учреждений здравоохранения.

Аппарат обеспечивает регистрацию, запись, хранение и воспроизведение цифровых изображений с сопутствующей информацией (снимков, флюорограмм, рентгенограмм) в формате DICOM, ориентированных на решение задач телемедицины.

### 2.1.2 Показания и противопоказания к применению

Периодичность флюорографического обследования и группы населения, подлежащие обследованиям, определяются местными органами здравоохранения на основании анализа заболеваемости населения. По рекомендации ВОЗ, флюорографическое обследование необходимо проходить 1 раз в 2 года всем лицам старше 15 лет, а определенным категориям служащих и пациентов 1 или 2 раза в год. Абсолютных противопоказаний к проведению флюорографии нет. Относительным противопоказанием является беременность. Необходимость исследования в период вынашивания ребенка определяет врач.

Рентгенографические исследования проводятся только по клиническим показаниям строго по назначению врача с указанием клинической цели (задачи) данного исследования и области тела (органа или системы органов), которая подлежит исследованию. План, выбор конкретных методик и методических приемов, объем и структуру лучевых исследований определяет специалист по лучевой диагностике.

Возможных побочных действий при эксплуатации аппарата при соблюдении санитарных норм и правил не выявлено.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 2.1.3 **Технические характеристики**

Основные технические характеристики аппарата приведены в разделе 2 «Основные технические данные» паспорта МДАР.802.00.00.00.000ПС.

### 2.1.4 **Состав аппарата**

Состав аппарата приведен в разделе 3 «Комплектность» паспорта МДАР.802.00.00.00.000ПС.

### 2.1.5 **Устройство и работа**

Аппарат обеспечивает регистрацию и запись рентгеновского изображения в цифровом виде на различные носители информации, осуществляет вывод изображения на экран монитора, производит печать твердых копий на принтере, формирует архив цифровых рентгеновских изображений. Управление работой аппарата осуществляется с АРМ-1 (АРМ рентгенолаборанта/регистратора).

Рентгенозащитная кабина с автоматически открываемой и закрываемой дверью, обеспечивает защиту от рассеянного излучения обслуживающего медицинского персонала. ЦПРИ является устройством для регистрации рентгеновского излучения. РПУ является генератором напряжений и токов, необходимых для задания требуемых режимов работы ИРД. Излучение, генерируемое ИРД, формируется щелевым коллиматором в узкий луч. Привод ЦПРИ перемещает луч вдоль исследуемой области. ЦПРИ регистрирует излучение, прошедшее через тело пациента в ходе сканирования и преобразует его в цифровые данные. Цифровые данные передаются в АРМ-1, где формируются посредством ПО «МЕДАРМ» в цифровые изображения и записываются в базу данных. Последующее открытие, чтение, редактирование, печать может осуществляться как с АРМ-1, так и с АРМ-2 (АРМ врача-рентгенолога) или дополнительных АРМ (при наличии).

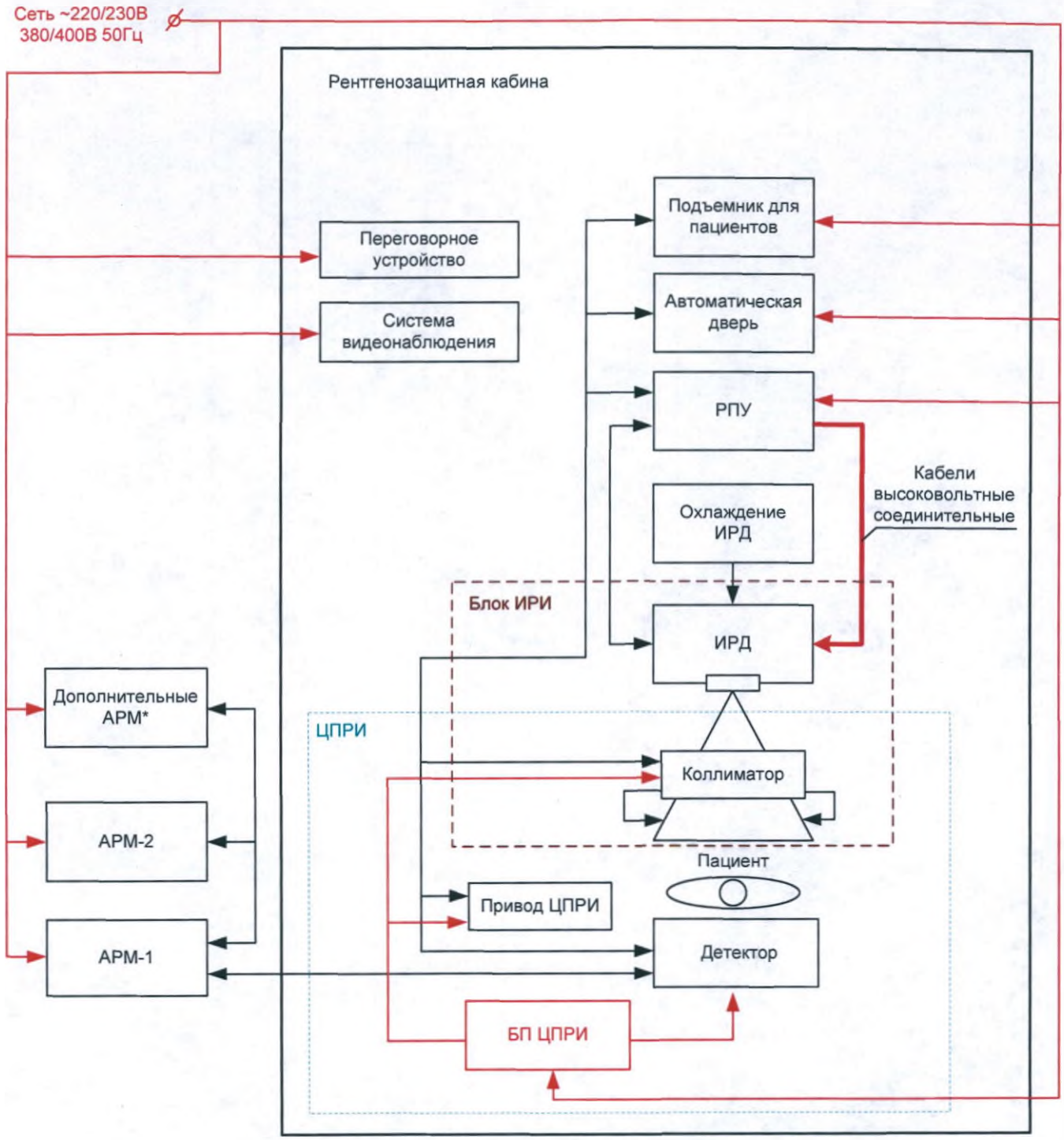
Аппарат поддерживает стандарт DICOM, взаимодействует с другими изделиями по отраслевому стандарту DICOM, обеспечивает:

- печать изображений на DICOM-принтерах;
- отправку, запись, чтение с PACS – системы;
- обмен цифровыми изображениями и сопровождающими данными с другими устройствами, поддерживающими стандарт DICOM.

Структурная схема аппарата представлена на рисунке 1.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




Примечание: * - опции, поставляемые по согласованию с заказчиком

Рисунок 1 – Структурная схема аппарата.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1.6 **Средства измерения**

2.1.6.1 Средства измерения

Оценка и контроль эксплуатационных параметров аппарата в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики должны проводится в соответствии с ГОСТ Р 51746 при приемочных и периодических испытаниях с использованием средств измерения по ГОСТ 61223-3-1.

2.1.7 **Маркировка и пломбирование**

2.1.7.1 Маркировка аппарата

Для маркировки аппарата используются следующие знаки и символы в соответствии с таблицей 1.

Аппарат имеет табличку на декоративном кожухе, содержащую следующие данные по ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 50267.2.54:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- место нахождения производителя;
- полное наименование, исполнение, обозначение модели через дефис после обозначения товарного знака «КАРС». В скобках указываются дополнительные обозначения, как указано в разделе 1 «Основные сведения об изделии» паспорта МДАР.802.00.00.00.000ПС;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- заводской номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год выпуска;
- страна происхождения;
- символы классификации по электробезопасности и по защите от опасного проникновения воды и твердых частиц корпуса аппаратов по ГОСТ 14254.

Аппарат имеет маркировку вблизи места соединения с питающей сетью, содержащую следующие данные по ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 50267.2.54:

- номинальное сетевое напряжение питания аппарата, В;
- тип сети (однофазная/трехфазная);
- номинальная частота сети, Гц;

Сетевое присоединительное устройство аппарата имеет маркировку фазных проводов и нейтрали.

Аппарат имеет маркировку на блоке ИРИ, входящем в состав ЦПРИ – значение общей фильтрации в терминах эквивалентной по качеству фильтрации.

На ИРД, входящем в состав блока ИРИ имеется маркировка собственной фильтрации с указанием толщины определяющих ее материалов совместно с их химическими символами и маркировка положения фокусного пятна.

Аппарат имеет маркировку «Зажим защитного заземления» в местах присоединения составных частей к защитному заземлению внутри аппарата. Зажимы защитного заземления маркируются символом 3 таблицы 1.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппарат имеет маркировку на рабочей части (передняя панель ЦПРИ) – символ 4 таблицы 1.

Таблица 1

| № | Графическое обозначение знака | Текстовое обозначение знака |
|---|---|---|
| 1 | КАРС® | Зарегистрированный товарный знак изделия |
| 2 | | Зарегистрированный товарный знак предприятия-изготовителя |
| 3 | | Зажим защитного заземления |
| 4 | | Рабочая часть типа В |
| 5 | | Опасность поражения электрическим током |
| 6 | | Лазерное излучение |
| 7 | | Переменный ток |
| 8 | 3N~ | Трехфазный переменный ток (с нулевым проводом) |
| 9 | Класс защиты I тип B | Классификация аппарата по защите от поражения электрическим током, тип рабочей части |
| 10 | | Знак соответствия обязательной сертификации с кодом органа, оформившего документ |
| 11 | IP20 | Классификация аппарата по защите от опасного проникновения воды или твердых частиц по ГОСТ 14254 |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппарат имеет предупредительную маркировку «Осторожно! Высокое напряжение» и пояснительные предупреждающие надписи на составных частях, находящихся внутри аппарата. Части под высоким напряжением аппарата маркируются символом 5 таблицы 1.

Лазерная аппаратура маркирована знаком 6 таблицы 1 и сопровождающей надписью – ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1. Маркировка расположена внутри кабины в непосредственной близости от лазера.

На декоративном кожухе рентгенозащитной кабины могут быть нанесены рекламные иллюстрации.

Аппарат имеет маркировку кнопок на декоративном кожухе с обозначением выполняемых функций:

– «ПЛОЩАДКА» – активирует режим принудительного опускания площадки подъемника после каждого снимка;
– «ВВЕРХ» – подъем площадки подъемника;
– «ВНИЗ» – опускание площадки подъемника.

2.1.7.2 Пломбирование

Аппарат пломбированию на предприятии-изготовителе не подлежит.

2.1.7.3 Маркировка транспортной тары

На транспортной таре нанесены основные, дополнительные информационные надписи и манипуляционные знаки «ХРУПКОЕ», «ОСТОРОЖНО», «ВЕРХ», «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ» по ГОСТ 14192.

Место и способ нанесения соответствуют конструкторской документации на тару.

2.1.8 **Упаковка**

Упаковка аппарата производится в соответствии с документацией предприятия-изготовителя.

В соответствии с ГОСТ 9.014 аппарат относится к группе III-1, вариант внутренней упаковки ВУ-5, вариант защиты ВЗ-1 с ВЗ-10.

Способ упаковки, подготовка к упаковке и материалы, применяемые при упаковке, порядок размещения и крепления составных частей аппарата в таре соответствуют чертежам предприятия-изготовителя.

Транспортная тара обеспечивает сохранность аппарата при условиях транспортирования и хранения.

Товаросопроводительная и эксплуатационная документация упакована в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена в ящик с составными частями аппарата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 2.2 Описание и работа составных частей аппарата

### 2.2.1 Общие сведения

Структурная схема аппарата представлена на рисунке 1.

### 2.2.2 Работа

2.2.2.1 Рентгенозащитная кабина

Рентгенозащитная кабина с автоматически открываемой и закрываемой дверью, подъемником для пациентов, освещением обеспечивает защиту от рассеянного излучения обслуживающего медицинского персонала, комплектуется декоративным кожухом из композитных материалов типа «ЛЮКС» или «МИНИ». Внешний вид аппаратов представлен в приложении Б (рисунок Б.1, Б.2).

Рентгенозащитная кабина обеспечивает:

– перемещение площадки для пациента электроприводом по вертикали;

– наличие автоматически открываемой и закрываемой одной или двух дверей, положение двери может быть справа или слева;

– наличие освещения внутри кабины;

– наличие устройства, ориентирующего пациента относительно рабочего поля ЦПРИ – подбородник и лазерный центратор;

– устойчивость к многократной дезинфекции химическим методом по МУ 287-113.

2.2.2.1.1 Подъемник для пациентов

Подъемник для пациентов состоит из следующих основных узлов:

– площадка подъемника;
– подъемный механизм;
– плата привода подъемника;
– двигатель асинхронный;
– концевые выключатели.

Плата привода площадкой подъемника обеспечивает управление двигателями, задает скорость, направление движения, обеспечивает плавные старт и остановку двигателя. Концевые выключатели служат для ограничения хода подъемника. Специальный выключатель, расположенный внизу площадки подъемника защищает от защемления конечностей пациентов.

Управление подъемником осуществляется как с кнопок расположенных на рентгенозащитной кабине, так и дистанционно – с АРМ-1.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.2.1.2 Автоматическая дверь

Автоматическая дверь состоит из следующих основных узлов:

- дверь;
- плата привода двери;
- асинхронный двигатель с редуктором;
- концевые выключатели.

Плата привода двери обеспечивает управление двигателям переменного тока. Плата стабилизирует скорость, направление движения, обеспечивает плавные старт и остановку двигателя переменного тока. Концевые выключатели служат для ограничения хода дверей, а также для блокировки включения анодного напряжения при открытых дверях кабины.

Дверь автоматически закрывается во время подготовки к снимку и открывается после завершения рентгеновской экспозиции. Усилие при автоматическом закрытии двери кабины, с которым дверь может воздействовать на части тела пациента, не превышает 10 Н.

2.2.2.2 Система видеонаблюдения

Система видеонаблюдения обеспечивает визуальный контроль над пациентом.

2.2.2.3 Переговорное устройство

Переговорное устройство обеспечивает двухстороннюю аудиосвязь с пациентом и подачу голосовых команд перед началом («Вдохните, не дышать») и по окончании («Дышите») съёмки, в том числе с использованием записанных аудиофайлов.

2.2.2.4 Рентгеновское питающее устройство

Аппарат укомплектован высокочастотным РПУ с микропроцессорным управлением. РПУ управляется от АРМ-1.

2.2.2.4.1 Состав РПУ

РПУ состоит из блока силового и устройства генераторного.

В состав РПУ-10Н, РПУ-10СН, РПУ-30Н дополнительно входит накопитель энергии (на структурной схеме показан в составе блока силового).

Блок силовой состоит из выпрямителя, инвертора, блока питания накала, блока раскрутки анода, блока управления и источника питания. Накопитель энергии состоит из зарядного устройства и молекулярного накопителя. Устройство генераторное состоит из трансформатора высоковольтного, выпрямителей, трансформаторов накала и высоковольтных делителей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.2.4.2 Принцип работы РПУ

Структурные схемы РПУ изображены на рисунках 2-3.

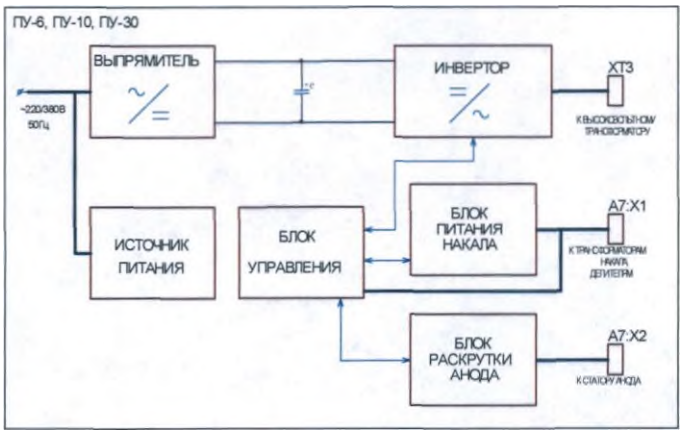



Рисунок 2а – Структурная схема блока силового

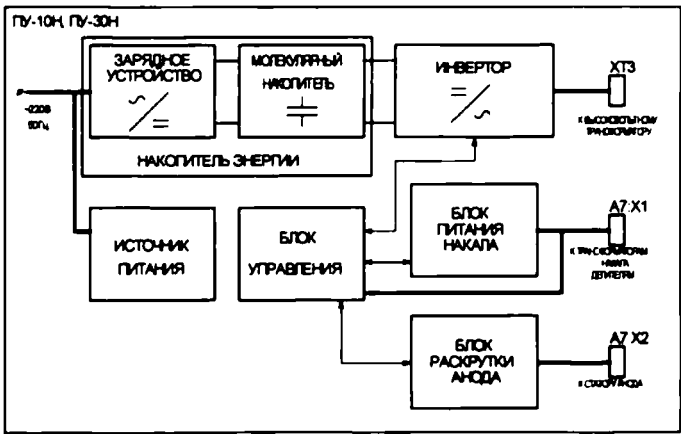



Рисунок 2б – Структурная схема блока силового.

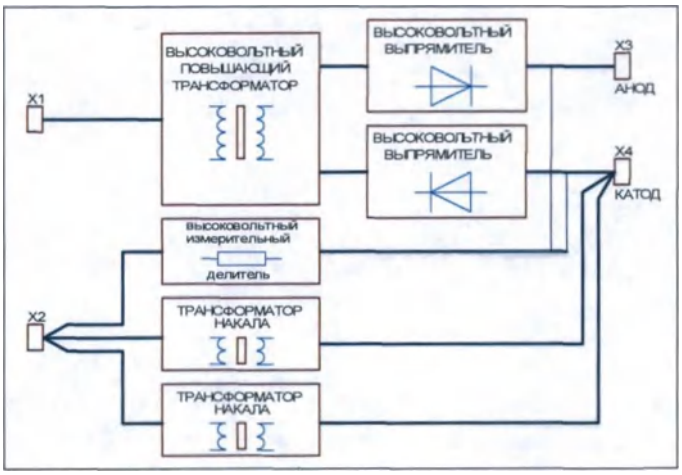



Рисунок 3 – Структурная схема устройства генераторного.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление РПУ осуществляется с АРМ-1 с помощью сервисных и рабочих программ. Рентгенолаборант задает требуемые уставки: напряжение, ток, и размер снимка. Длительность сканирования, включения высокого напряжения, время подготовки (разогрев катода, раскрутки анода и т.п.) устанавливаются сервисными инженерами при пусконаладке. После задания уставок рентгенолаборант нажимает кнопку «СЪЁМКА» и удерживает её до окончания регистрации изображения.

Блок управления выдаёт сигналы на разогрев катода и раскрутку анода ИРД. Через заданное время подготовки проверяется отсутствие блокировок:

- по раскрутке анода – сигнал с блока раскрутки;
- по закрытию двери рентгенозащитной кабины – состояние концевого выключателя двери.

При отсутствии блокировок и нажатой кнопке «СЪЁМКА» подаётся высокое напряжение на излучатель, при этом во время рентгеновского излучения подается звуковой сигнал.

Инвертор, под действием сигналов с блока управления, подаёт на первичные обмотки высоковольтного трансформатора переменное напряжение повышенной частоты. Снимаемое с вторичных обмоток трансформатора напряжение выпрямителями преобразуется в постоянное. Через высоковольтные делители полученное напряжение сравнивается с опорным и стабилизируется на заданном уровне.

Блок питания накала подаёт переменный ток на накал катода рентгеновской трубки через трансформатор накала. Ток накала выбирается в соответствии с заданным рентгенолаборантом током анода. Таблица зависимости тока анода от тока накала для конкретного излучателя создаётся программно в процессе калибровки РПУ на предприятии изготовителе. Ток трубки измеряется с помощью шунтов и стабилизируется на заданном уровне.

Высокое напряжение отключается через заданный промежуток времени, определяемый размером снимка, если кнопка «СЪЁМКА» удерживается нажатой, или в момент отпускания кнопки.

2.2.2.5 Соединители кабельные высоковольтные

Соединители кабельные высоковольтные обеспечивают электрическое соединение РПУ с ИРД для подачи высокого напряжения и напряжения накала.

2.2.2.6 Блок источника рентгеновского излучения

ИРД, смонтированный на коллиматор, образует с ним блок ИРИ.

Опорная ось – прямая, проходящая через геометрический центр порта ИРД, перпендикулярная плоскости порта.

Размеры поля рентгеновского излучения и номинальные значения фокусного пятна (пятен) представлены в разделе 2 «Основные технические данные» паспорта МДАР.802.00.00.00.000ПС.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.2.6.1 Излучатель рентгеновский диагностический

Тип и характеристики используемого ИРД приводятся в разделе 2 «Основные технические данные» паспорта МДАР.802.00.00.00.000ПС.

Охлаждение ИРД

В аппаратах для охлаждения ИРД применяется воздушная (за счет принудительной конвекции воздуха, обусловленной действием вентилятора) или масляная (за счет принудительной циркуляции масла в замкнутом контуре) система. Контроль температуры ИРД осуществляется с помощью датчика температуры, который расположен на корпусе ИРД.

2.2.2.6.2 Коллиматор

Коллиматор обеспечивает формирование прямого пучка рентгеновского излучения. Коллиматор регулирует размер области облучения и положение оси пучка рентгеновского излучения относительно входной поверхности приемника изображения. Коллиматор расположен между источником излучения и поверхностью тела пациента.

Положение оси пучка рентгеновского излучения, при котором поле рентгеновского излучения соответствует входной поверхности приемника рентгеновского изображения, обозначено перекрестием в центре поверхности приемника рентгеновского изображения.

Точка пересечения оси пучка с входной поверхностью приемника рентгеновского изображения индицируется видеоуказателем поля облучения на экране АРМ-1.

Сумма расхождений между краями поля рентгеновского излучения вдоль каждой из двух главных осей в плоскости видео указателя и соответствующими краями на видео указателе не более 2 % расстояния от плоскости видео указателя до фокусного пятна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.2.7 Цифровой приемник рентгеновских изображений

ЦПРИ по принципу построения, согласно ГОСТ Р 56312, относятся к сканирующим приемникам на основе линейки (линеек) полупроводниковых преобразователей, имеет в составе детектор, коллиматор, привод ЦПРИ, БП ЦПРИ.

Вдоль каждой из двух главных осей поверхности приемника изображения сумма расхождений между краями поля рентгеновского излучения и соответствующими краями поверхности приемника изображения не превышает 3 % расстояния от фокусного пятна до приемника изображения.

Сумма указанных расхождений по обеим осям не превышает 4 % расстояния от фокусного пятна до приемника изображения.

Эквивалент по ослаблению передней панели ЦПРИ в пучке рентгеновского излучения не более 0,5 мм Al.

Технические характеристики ЦПРИ приведены в разделе 2 «Основные технические данные» паспорта МДАР.802.00.00.00.000ПС.

2.2.2.7.1 Принцип работы ЦПРИ

Коллиматор и детектор, жестко механически связанные между собой, во время снимка перемещаются приводом ЦПРИ. В течение заданного времени сканирования узкий луч рентгеновского излучения, сформированный коллиматором, движется синхронно с детектором с постоянной радиальной скоростью. Прошедшее через тело пациента рентгеновское излучение преобразуется в детекторе в электрический, а затем в цифровой сигнал, который передается, записывается и выводится на экран АРМ-1 в виде зарегистрированного изображения.

2.2.2.7.2 Привод ЦПРИ

Привод ЦПРИ состоит из следующих устройств:

- плата управления двигателем;
- двигатель постоянного тока;
- концевые выключатели.

Плата обеспечивает управление двигателем постоянного тока. Привод обеспечивает равномерное перемещение детектора с постоянной скоростью без механических колебаний. Концевые выключатели служат для механического ограничения хода привода ЦПРИ. Питание осуществляется от стабилизированного БП ЦПРИ.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.2.7.3 Детектор

Линейный детектор рентгеновского излучения ЛДР-2000 или ЛДР-4000 преобразует рентгеновское излучение в цифровой сигнал. Структурная схема детектора представлена на рисунке 4.

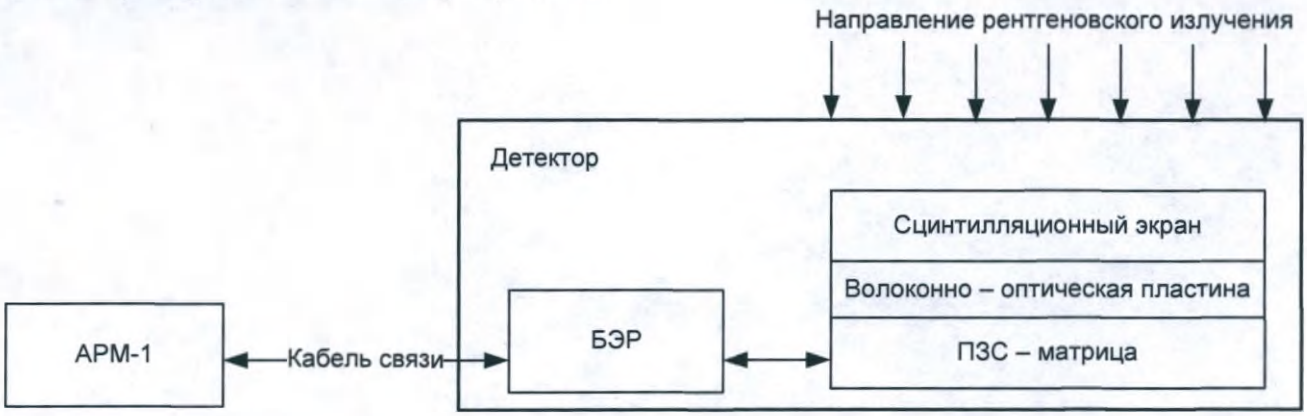



Рисунок 4 – Структурная схема детектора.

Детектор состоит из сцинтилляционного экрана, волоконно-оптической пластины (ВОП), ПЗС-матрицы и блока электронной регистрации (БЭР). Сцинтилляционный экран преобразует рентгеновское излучение в оптическое изображение. Оптическое изображение через ВОП передается на ПЗС-матрицу, где преобразуется в электрические сигналы. Электрические сигналы преобразуются в цифровые данные в БЭР. По кабелю связи цифровые данные передаются в АРМ-1 для последующего сохранения и обработки.

2.2.2.7.4 Блок питания ЦПРИ

Блок питания (БП) ЦПРИ обеспечивает стабилизированное питание детектора, коллиматора и привода ЦПРИ. На нижней панели БП имеется светодиодная индикация состояния.

БП ЦПРИ работает от сети переменного тока.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.2.8 Автоматизированные рабочие места

Аппарат имеет в своем составе автоматизированное рабочее место рентгенолаборанта (АРМ-1) и автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога (АРМ-2).

По согласованию с заказчиком аппарат может комплектоваться отдельным автоматизированным рабочим местом регистратора (АРМ-3) и выделенным сервером для хранения ЦРИ (Сервер).

Автоматизированные рабочие места объединены локальной вычислительной сетью, с возможностью подключения дополнительных рабочих мест с обеспечением независимой одновременной работы врача-рентгенолога и рентгенолаборанта/регистратора на своих рабочих местах.

Состав АРМ-1 рентгенолаборанта/регистратора, АРМ-2 врача-рентгенолога, выделенного сервера а также дополнительных рабочих мест приведены в разделе 3 «Комплектность» паспорта МДАР.802.00.00.00.000ПС.

Допускается установка дополнительного ПО.

Допускается включение в состав аппаратных средств дополнительного оборудования, например, термопринтера для печати медицинских цифровых изображений на пленке, монохромного медицинского монитора, внешнего накопителя информации для хранения архива, сервера и прочее.

2.2.3 **Упаковка составных частей**

Порядок упаковки составных частей аппарата, использования тары и упаковочных материалов аналогичен порядку упаковки аппаратов (согласно п. 2.1.8).

# 3 Использование по назначению

В данном разделе приведены сведения о подготовке, порядке использования, эксплуатационных ограничениях и мерах безопасности при использовании аппарата по назначению.

## 3.1 Эксплуатационные ограничения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НАРУШЕНИЕ УСЛОВИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПРЕДСТАВЛЕННЫХ В ТАБЛИЦЕ 2, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЫХОДУ ИЗ СТРОЯ АППАРАТА.

Таблица 2

| Техническая характеристика | Допустимые значения |
|---|---|
| Напряжение питания для сети: 220 (230) В /380 (400) В | (198–253/340–440) В; (176–264/304–456) В, для аппарата с накопителем энергии |
| Температура помещения | от плюс 10 до плюс 35 °С, без конденсации влаги |
| Относительная влажность помещения | От 0 до 80 % при температуре 25 °С |

## 3.2 Подготовка аппарата к использованию

Подготовка аппарата к использованию в общем случае заключается в следующих операциях:

- внешний осмотр аппарата;
- включение аппарата и АРМ-1 рентгенолаборанта;
- проверка готовности;
- опробование аппарата.

### 3.2.1 Меры безопасности при подготовке к использованию аппарата

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА БЕЗ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ЗАПРЕЩЕНА!

Аппарат предназначен для повторно-кратковременного режима работы.

ВНИМАНИЕ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ ВЫХОДА АППАРАТА ИЗ СТРОЯ НЕОБХОДИМО СТРОГО СЛЕДОВАТЬ РЕКОМЕНДАЦИЯМ ПО ПОДГОТОВКЕ АППАРАТА К РАБОТЕ!



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 3.2.2 **Порядок осмотра**

Перед началом работы необходимо провести осмотр аппарата, убедиться в том, что:

– не нарушены условия эксплуатации аппарата (п. 3.1);

– не нарушена целостность корпусов оборудования, входящего в состав аппарата;

– отсутствуют открытые источники влаги (лужи, мокрый пол) рядом с аппаратом;

– отсутствуют оголенные провода и обрывы кабелей на аппарате, АРМ-1, АРМ-2;

– отсутствуют предметы на составных частях аппарата, препятствующие охлаждению;

– отсутствуют предметы и загрязнения в рентгенозащитной кабине, препятствующие движению двери и функционированию аппарата в целом;

– отсутствуют протечки масла.

### 3.2.3 **Правила включения аппарата**

ВНИМАНИЕ! ДЛЯ КОРРЕКТНОЙ РАБОТЫ АППАРАТА НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ПОРЯДОК ЕГО ВКЛЮЧЕНИЯ!

При включении аппарата следует соблюдать порядок включения его составных частей: сначала подается питание на аппарат (выключатель питания перевести во включенное положение), затем включить АРМ-1. Загрузку ПО «МЕДАРМ» на АРМ-1следует проводить после установления сетевой связи между АРМ-1 и аппаратом (о наличии подключения будет символизировать появление на экране монитора пиктограммы сети в области уведомлений (трее) операционной системы WINDOWS). При отсутствии сетевой связи между АРМ-1 и аппаратом корректная работа ПО «МЕДАРМ» не возможна.

При описании ЦРИ на АРМ-2 (АРМ врача - рентгенолога) необходимо, чтобы АРМ-1 (АРМ рентгенолаборанта) находился во включенном состоянии. Если АРМ-1 выключен, то при открытии файлов изображений на экране будет выведена ошибка «нет файла…».

Аппарат должен обеспечивать готовность к любому нормальному режиму после включения напряжения питания за время не более 10 мин.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 3.2.4 **Проверка готовности и опробование аппарата**

#### 3.2.4.1 Проверка готовности аппарата

Проверку готовности и опробование аппарата следует выполнять после внешнего осмотра и включения аппарата в следующем порядке:

– проверить наличие включенного освещения внутри кабины;

– вызвать команду меню «Работа» → «Регистрация и съёмка» или нажать кнопку . Появится окно с данными о пациенте (карточка пациента). Заполнить все или часть полей в окне тестовым именем, например «ТЕСТ», выбрать вид съёмки: «грудная клетка» (при этом виде съёмки можно будет проверить звучание аудио фраз до и после снимка «Вдохните не дышать» и «Дышите» соответственно) и нажать кнопку «ОК»;

– подойти к кабине и проверить движение площадки подъемника, для этого необходимо переместить площадку подъемника кнопками «Вверх» или «Вниз» расположенных на декоративном кожухе аппарата. Проверку можно осуществить с АРМ-1 рентгенолаборанта, используя кнопки в консоли и .;

– установить уставки аппарата таким образом, чтобы после регистрации цифрового изображения значения яркости пустого поля были не в «зашкале», к примеру, напряжение – 50 кВ, ток – 10 мА. Индикация параметров нагрузки и режимов работы отображается на мониторе до и после регистрации цифрового изображения.

Наличие индикации о готовности к съёмке (активна кнопка «Начать съёмку» на мониторе АРМ-1) и отсутствие ошибок ПО «МЕДАРМ» является признаком готовности аппарата к регистрации ЦРИ.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2.4.2 Опробование аппарата

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ПЕРЕД ОПРОБОВАНИЕМ АППАРАТА НЕОБХОДИМО УБЕДИТЬСЯ В ОТСУТСТВИИ ПЕРСОНАЛА И ПАЦИЕНТОВ В ПРОЦЕДУРНОЙ КОМНАТЕ.

Для опробования аппарата после проверки готовности необходимо:

- нажать в ПО «МЕДАРМ» с помощью манипулятора «Мышь» кнопку «Начать съёмку». Для включения рентгеновского излучения следует нажать и удерживать кнопку «СЪЁМКА» (рисунок 5), при этом нужно проконтролировать наличие аудио фразы «Вдохните не дышать», затем должен появиться звуковой сигнал, сопровождающий включение высокого напряжения. После завершения снимка (звуковой сигнал прекратится), должна быть воспроизведена фраза «дышите». Через несколько секунд на экране монитора должно появиться ЦРИ. При необходимости следует произвести обработку изображения. ЦРИ записывается в память компьютера автоматически.

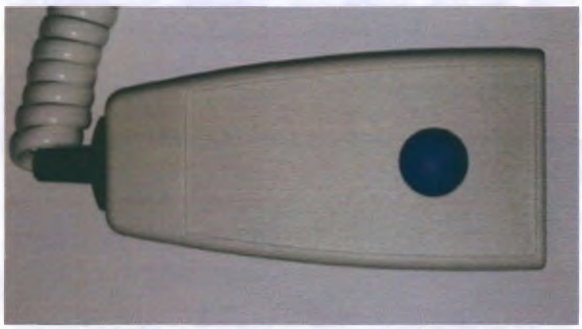


Рисунок 5 – Кнопка «СЪЁМКА».

Аппарат считается исправным, если на ЦРИ будут отсутствовать любые артефакты (полосы, затемнения и др.).

Для возвращения аппарата в исходное состояние необходимо опустить вниз площадку подъемника (если выключена соответствующая функция).

Аппарат готов к использованию.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 3.3 Использование аппарата

ВНИМАНИЕ! ПРИ ПРОВЕДЕНИИ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПРЕБЫВАНИЕ В ПРОЦЕДУРНОЙ КОМНАТЕ БОЛЕЕ ОДНОГО ПАЦИЕНТА НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

ВНИМАНИЕ! ПРИ ВСЕХ ВИДАХ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ РАЗМЕРЫ ПОЛЯ ОБЛУЧЕНИЯ ДОЛЖНЫ БЫТЬ МИНИМАЛЬНО НЕОБХОДИМЫМИ.

ВНИМАНИЕ! ВКЛЮЧЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ПРОЦЕССЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОИЗВОДИТСЯ ПУТЕМ ПОСТОЯННОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ РЕНТГЕНОЛАБОРАНТА НА КНОПКУ «СЪЁМКА» (ВКЛЮЧЕНИЕ ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ СОПРОВОЖДАЕТСЯ ЗВУКОВЫМ СИГНАЛОМ), ПРИ ЭТОМ ЛАБОРАНТ ДОЛЖЕН ВНИМАТЕЛЬНО НАБЛЮДАТЬ ЗА ПАЦИЕНТОМ. В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ СЛЕДУЕТ ОТПУСТИТЬ КНОПКУ, БУДЕТ ОТКЛЮЧЕНО ИЗЛУЧЕНИЕ.

#### 3.3.1 **Порядок действий рентгенолаборанта при выполнении задач применения**

Для выполнения исследований рентгенолаборанту следует:

– ввести данные о пациенте в окне «Регистрация и съёмка». При наличии обязательных к заполнению полей (возраст, место работы и т.д., настраивается сервисным инженером при пусконаладочных работах в зависимости от специфики учреждения) рентгенолаборанту необходимо сделать записи в каждом из них. При незаполненном обязательном поле после нажатия кнопки «ОК» в карточке пациента на экран монитора будет выведено сообщение о необходимости заполнить поле с недостающей информацией;

– выбрать требуемый вид съёмки;

– нажать кнопку «ОК», чтобы перейти к окну «параметры съёмки» для выбора режима съёмки;

– установить необходимые уставки анодного тока и напряжения в зависимости от комплекции пациента: «худой», «средний», «полный». Режим можно устанавливать как с помощью ввода числового значения с клавиатуры, так и перемещая указатель комплекции пациента (от «Астеник» до «Гиперстеник»). При использовании автоматического определения режима регистрации ЦРИ с учетом вида, области обследования и комплекции пациента («программы органоавтоматики»), с возможностью ручной правки параметров, автоматически устанавливаются требуемые уставки для конкретного вида съёмки.

Начальные уставки анодного тока и напряжения устанавливаются сервисным инженером при пусконаладке в оптимальные для конкретного аппарата значения и, как правило, далее не меняются. Опытный рентгенолаборант может менять величину тока или напряжения, ориентируясь на значения яркости сигнала в информативной области зарегистрированных цифровых изображений: она должна составлять от 5 000 до 20 000 отсчетов яркости;



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– установить пациента перед рабочим полем (экраном), для этого следует поднять пациента на подъемнике на необходимую высоту и использовать устройство центрации (подбородник).

При размещении пациента относительно поля съёмки лаборант руководствуется известными правилами (см., например, «Атлас укладок при рентгенологических исследованиях»).

– активировать, при необходимости, режим принудительного опускания площадки подъемника с помощью выключателя «ПЛОЩАДКА», расположенного на кабине аппарата. Данный режим рекомендуется использовать при проведении единичного снимка при исследовании для каждого пациента. В случае проведения нескольких снимков для исследования одного пациента рекомендуется выключать режим опускания площадки подъемника для экономии времени установки пациента, поскольку требуемая высота не будет меняться от снимка к снимку (не будет происходить опускание площадки подъемника);

– используя видеоуказатель, отображаемого на мониторе АРМ-1 рентгенолаборанта, оценить направление и размер прямого пучка излучения и выбрать поле облучения (интересующую диагностическую область) до включения высокого напряжения. Поле облучения обозначается на экране монитора «шторками». Для регулировки поля облучения следует «шторки» двигать за края «мышью» так, чтобы закрыть на изображении область, которую не следует облучать;

– произвести регистрацию цифрового изображения, для чего нажать кнопку «Начать съёмку» в окне «параметры съёмки», затем нажать и удерживать кнопку «СЪЁМКА»;

– произвести, при необходимости, обрезку ЦРИ. При включенной соответствующей опции после каждого снимка на экране будет предложен контур обрезки ЦРИ для удаления неинформативных участков изображения;

– перейти к регистрации следующего ЦРИ. Выполнить, при необходимости для исследования, серию снимков для пациента;

– произвести дезинфекцию рабочей поверхности;

– произвести прием следующего пациента.

**Рекомендуемые режимы съёмки:**

При съёмке органов грудной клетки в прямой проекции следует пользоваться правилом Лонгмора: анодное напряжение на ИРД в киловольтах следует выбирать примерно равным удвоенной толщине пациента в сантиметрах + 22. Например, для пациента средней комплекции с толщиной грудной клетки 25 см следует установить анодное напряжение 70 кВ. Измеряется толщина грудной клетки сбоку в самой широкой части. Для боковой проекции добавляется от 10 до 20 кВ. Для пациентов старше 50 лет следует увеличить анодное напряжение на 5 кВ, поскольку с возрастом прозрачность тканей уменьшается.

При съёмке черепа и придаточных пазух носа рекомендуемое значение анодного напряжения - 90 кВ.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наибольшие величины анодного напряжения устанавливаются для поясничного отдела позвоночника, в зависимости от полноты пациента. Рекомендуемое значение для пациента средней комплекции – 110 кВ для прямой проекции и 125 кВ для боковой.

### 3.3.2 Порядок действия врача-рентгенолога при выполнении задач применения

Для описания рентгенологических исследований, выполненных на аппарате, врачу-рентгенологу следует:

– открыть на АРМ-2 ПО «МЕДАРМ» (есть возможность производить описание исследований и на АРМ-1, при отсутствии приема пациентов);

– открыть список снимков, выбрать интересующую дату (диапазон дат) исследований, выполненных на аппарате;

– открыть один или несколько ЦРИ одного исследования для просмотра;

– просмотреть ЦРИ. Для придания изображению более информативного (детального) вида следует пользоваться инструментами ПО «МЕДАРМ» (лупа, изменение яркости, контрастности, четкости, сглаживания, просмотра изображения в негативе и т.д.). Полный перечень инструментов с описанием их использования приведен в разделе 2 «Руководство врача» ПО «МЕДАРМ» Руководство пользователя МДАР.300.00РП;

– при выполнении задач:

a. измерений длин, размеров областей (образований), углов, площадей воспользоваться соответствующими инструментами ПО «МЕДАРМ»;

b. обнаружения кальцинатов в мягких тканях вопользоваться встроенным программно-аппаратным комплексом для выявления атерокальциноза;

c. вычисления кардио-торакального индекса (КТИ) по ЦРИ органов грудной клетки в прямой проекции воспользоваться автоматизированным вычислением КТИ;

d. уточнения структур затемнений, определения распределения яркости (гистограммы) и оптической плотности для выделенной области или всего изображения воспользоваться инструментом «Профиль»;

– добавить описание к ЦРИ (составить новое или выбрать из имеющихся шаблонов), распечатать твердую копию на принтере при необходимости. Возможно независимое составление протоколов одного обследования разными врачами (двойное описание);

– перейти к описанию следующего исследования;

– по завершению работы составить отчет за определенную дату (диапазон дат);

– распечатать дневной отчет или отчет за выбранный промежуток времени, распечатать протоколы исследований для выдачи пациентам;

– записать, при необходимости, файлы на внешний носитель: флеш-накопитель или записываемые компакт-диски (CD).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 3.3.3 Порядок действия регистратора при выполнении задач применения

Для регистрации пациентов и выдачи результатов регистратору следует:

– открыть на АРМ-3 ПО «МЕДАРМ»;

– ввести карточку пациента, нажать кнопку «В ОЧЕРЕДЬ»;

– распечатать протокол исследования (при обращении пациентов за результатом исследования), для чего необходимо найти ФИО пациента в списке исследований, открыть ЦРИ, открыть описание ЦРИ, распечатать протокол исследования, отдать протокол исследования на подпись врачу рентгенологу.

### 3.3.4 Перечень возможных неисправностей в процессе использования аппарата и действия при их возникновении

Возможные неисправности при использовании аппарата приведены в таблице 4.

Таблица 4

| Возможная неисправность | Вероятная причина | Метод устранения |
|---|---|---|
| 1. Нет связи с аппаратом. | Аппарат не включен. | Включить аппарат. |
| 2. Ошибка при запуске ПО «МЕДАРМ» «Детектор не подключен…». | Аппарат не включен либо нарушена последовательность включения аппарата. | Включить аппарат, при этом соблюсти последовательность включения. |
| 3. При включении АРМ:<br>- не горят индикаторы электропитания на системном блоке и мониторе;<br>- экран монитора темный. | Отсутствует сетевое напряжение на АРМ. | 1. Проверьте надежность подключения сетевого кабеля к системному блоку;<br>2. Проверьте наличие электропитания в сетевой розетке. |
| 4. При включении компьютера:<br>- индикатор электропитания системного блока светится;<br>- индикатор электропитания монитора не горит;<br>- экран монитора темный. | Отсутствует сетевое напряжение на мониторе. | Выключите компьютер и проверьте надежность подключения сетевого кабеля к монитору. |
| 5. При включении компьютера светятся индикаторы электропитания системного блока и монитора, изображения на мониторе нет. | Отсутствует связь информационного кабеля монитора с компьютером. | Выключить компьютер, проверить подключение информационного кабеля со стороны монитора и со стороны компьютера. |
| 6. Отсутствует ввод текста. | Нет связи с устройством ввода – клавиатурой. | Проверить соединение устройства ввода с компьютером, при необходимости заменить устройство. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 4

| Возможная неисправность | Вероятная причина | Метод устранения |
|---|---|---|
| 7. Нет движения двери при подаче команды «Начать съёмку». | Неисправна система закрывания двери. | Обратиться в сервисную службу ремонтного предприятия. |
| 8. Нет движения площадки подъемника при управлении с АРМ, но с кнопок, расположенных на декоративном кожухе управление есть. | Неправильно сконфигурировано ПО «МЕДАРМ». | Обратиться в сервисную службу ремонтного предприятия. |
| 9. Отсутствует движение подъемника со всех мест управления. | Неисправна подъемник пациентов. | Обратиться в сервисную службу ремонтного предприятия. |
| 10. Не работает лазерный указатель. | Неисправен лазер. | Обратиться в сервисную службу ремонтного предприятия. |
| 11. На ЦРИ присутствуют артефакты (полосы, затемнения) | Раскалибровка, разъюстировка системы. | Обратиться в сервисную службу ремонтного предприятия. |
| 12. Отсутствуют сигналы яркости на ЦРИ. | Ограничение сетевого трафика. | Отключить блокирование сетевого трафика подключения с аппаратом. |
| 13. Не выполняется печать изображений на офисном, термо – или DICOM – принтере. | Принтер не подсоединен к сети. | Включить принтер. Если принтер сетевой, проверить настройки сети принтера и АРМ. |
| 14. Ошибка «нет файла…» при открытии ЦРИ на АРМ – врача. | 1. Не производится чтение ЦРИ ввиду отсутствия связи с АРМ-1.<br>2. Нарушены сетевые настройки аппарата. | 1. Включить АРМ-1 (рентгенолаборанта).<br>2. Обратиться в сервисную службу ремонтного предприятия. |
| 15. Ошибка при закрытии ЦРИ «Ошибка переименования. Повторите запись». | Неправильно сконфигурировано ПО «МЕДАРМ». | Обратиться в сервисную службу ремонтного предприятия. |
| 16. Не выполняется автоматическая архивация изображений. | Неправильно сконфигурировано ПО «МЕДАРМ» | Обратиться в сервисную службу ремонтного предприятия. |

При сбоях в работе ПО «МЕДАРМ», которые не устраняются при перезагрузке компьютеров АРМ, следует обратиться в сервисную службу ремонтного предприятия.

Состояние аппарата отображается в строке состояния в ПО «МЕДАРМ». Сообщения, появляющиеся при нормальной эксплуатации аппарата представлены в таблице 5.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 5

| Сообщение | Описание |
|---|---|
| 1. Высокое! | Запущен цикл съёмки |
| 2. Генератор готов | Аппарат готов к съёмке. |
| 3. Остывает | Пауза после снимка. Длительность паузы после снимка рассчитывается автоматически в зависимости от установленных режимов съёмки. |

Диагностические сообщения при прерывании снимков представлены в таблице 6

Таблица 6

| Сообщение | Описание |
|---|---|
| 1. Дверь открыта | Снимок был прерван. Активирована блокировка по закрытию двери рентгенозащитной кабины. Возможен запуск последующего цикла съёмки. |
| 2. Дисбаланс + и - | Снимок был прерван в связи с дисбалансом анодного напряжения в катодной и анодной цепях выше установленных пределов. Возможен запуск последующего цикла съёмки. |
| 3. Напряжение задано больше максимума | Снимок был прерван в результате ограничения максимального анодного напряжения, поданного на ИРД. Запуск последующего цикла съёмки невозможен до перезагрузки аппарата. |
| 4. Несоответствие уставленного и истинного напряжения | Снимок был прерван в связи с отличием анодного напряжения и анодного тока от установленных пределов. Возможен запуск последующего цикла съёмки. |
| 5. Отпущена кнопка ручной блокировки | Снимок был прерван по отжатию кнопки «СЪЁМКА». Возможен запуск последующего цикла съёмки. |
| 6. Превышение рабочего тока | Снимок был прерван в связи с превышением величины тока инвертора выше установленных пределов. Запуск последующего цикла съёмки невозможен до перезагрузки аппарата. |

Сообщения, сигнализирующие об аварийных состояниях аппарата, представлены в таблице 7. При появлении сообщений, сигнализирующих об аварийном состоянии аппарата необходимо обратиться в сервисную службу ремонтного предприятия.


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 7

| Сообщение | Описание |
|---|---|
| 1. Мотор не готов | ЦПРИ не находится в стартовой позиции. При этом, съёмка невозможна. Для начала съемки необходимо перевести ЦПРИ в стартовую позицию, для чего в окне «параметров съёмки» необходимо нажать на кнопку «ВЛЕВО».<br>Если после совершенных действий запрет на снимок сохраняется необходимо обратиться в сервисную службу ремонтного предприятия. |
| 2. Не подключен кабель к баку | 1. Не подключено устройство генераторное к блоку силовому.<br>2. Нет связи детектора с РПУ |
| 3. Нет раскрутки лампы | Проблемы в цепях раскрутки анода ИРД |
| 4. Опасность для протяжки | Неисправен привод ЦПРИ или неправильно задан режим его работы. |
| 5. Перегрев генератора | Вероятные причины:<br>1. Неисправна воздушная или масляная система охлаждения;<br>2. Перегрев инвертора РПУ;<br>3. Перегрев ИРД.<br>Появление сообщение возможно при нарушении условий эксплуатации аппарата (высокая температура в помещении). После охлаждения работоспособность аппарата восстанавливается. |
| 6. Превышение мощности | Значения уставок анодного напряжения и анодного тока превышают установленные пределы. |
| 7. Превышение тока*время | Значения уставок анодного напряжения, анодного тока и длительности снимка превышают установленные пределы. |
| 8. Пропала связь с компьютером | Отсутствие команд РПУ от АРМ-1 в течение времени опроса |

Перечень используемых в аппарате плавких предохранителей, их расположение, характеристики, а также признаки неисправностей, которые могут возникнуть при их перегорании, представлены в приложении В.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 3.3.5 **Режимы работы аппарата**

Аппарат работает в трех режимах:

– ожидания: в данном режиме аппарат и АРМ-1 включены, происходит независимая работа на АРМ-1 (регистрация пациента, добавление описания к ЦРИ и т. д.). На аппарате активны системы охлаждения (воздушные, масляные при наличии), системы видеонаблюдения с переговорным устройством, привод площадки подъемника.

– подготовки: выполняется подготовка аппарата к снимку/возвращение в исходное состояние (раскрутка/торможение анода ИРД, возвращение привода ЦПРИ, закрытие/открытие дверей). Выполняется независимая работа АРМ-1 регистратора и АРМ-2 врача-рентгенолога. Режимы ожидания и подготовки обозначается индикатором зеленого цвета на экране монитора АРМ-1.

– съёмки: происходит подача высокого напряжения на ИРД, перемещение привода ЦПРИ. Нагрузочное состояние обозначено индикатором желтого цвета на АРМ-1 рентгенолаборанта, а также сопровождается звуковым сигналом.

Аппарат обеспечивает непрерывную работу в течение восьми часов с производительностью регистрации не менее 60 цифровых изображений в час в режиме нагрузки рентгеновской трубки не более 3 кВт.

Потребляемая мощность аппарата без учета потребления АРМ в соответствующих режимах указана в таблице 8.

Таблица 8

| Режим работы аппарата | С накопителем энергии, Вт | Без накопителя энергии, Вт |
|---|---|---|
| Ожидание | менее 2000 | менее 500 |
| Подготовка | менее 2000 | менее 2000 |
| Съёмка | менее 2000 | Значения приведены в разделе 2 «Основные технические данные» паспорта МДАР.802.00.00.00.000ПС. |

Аппарат имеет разъем для подключения лампы «НЕ ВХОДИТЬ». Питание на лампу подается во время режимов подготовки и съёмки.

Требование к подключаемой лампе «НЕ ВХОДИТЬ»:

– питание от сети переменного тока, напряжением 220/230 В;
– мощность не более 30 Вт.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 3.3.6 Индикация радиационных величин

Аппарат имеет индикацию при каждой рентгеновской экспозиции:

- анодного напряжения, кВ;
- анодного тока, мА;
- время нагрузки, с;
- произведение ток на·время, мА·с;
- значения произведения экспозиционной дозы на площадь, мкГр·м$^2$;
- эффективной и эквивалентной дозы облучения пациента, мкГр.

Эффективная доза облучения пациента определяется с помощью программно-аппаратного комплекса по методике МУ 2.6.1.2944-11.

Полная погрешность индицируемого значения произведения экспозиционной дозы на площадь свыше 5 мкГр·м$^2$ не превышает 35 %. Точность параметров нагрузки приводятся в разделе 2 «Основные технические данные» паспорта МДАР.802.00.00.00.000ПС.

Частные деления средних измеренных значений дозы на индицируемые значения произведения анодного тока, полученные либо при двух уставках анодного тока, либо с любой парой значений параметров нагрузки, указанных выше, при постоянном предварительном выборе и значениях, отношение между которыми близко, но не превышает 2, не отличаются друг от друга более чем на 0,2 от среднего значения этих частных.

## 3.4 Порядок выключения аппарата

Выключение аппарата заключается в следующих операциях:

– опустить площадку подъемника вниз (если не включена соответствующая опция);

– отключить аппарат от питающей сети (выключатель питания перевести в выключенное положение);

– закрыть ПО «МЕДАРМ»;

– выключить АРМ-1 рентгенолаборанта для случая, если не планируется дальнейшая работа врача-рентгенолога на АРМ-2. Если врач-рентгенолог будет продолжать работать с ЦРИ на АРМ-2, необходимо, чтобы АРМ-1 рентгенолаборанта был включен (см. п. 3.2.3).

## 3.5 Действия в экстремальных условиях

При возникновении риска причинения вреда пациенту в результате механического движения частей аппарата, необходимо нажать кнопку «Аварийное отключение». Затем следует обеспечить освобождение и эвакуацию пациента из кабинета.

Устройство аварийного отключения от питающей сети выполняет функцию аварийной остановки.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В случае возникновения экстренной ситуации, а также при появлении задымлении аппарата или открытого пламени необходимо, в первую очередь, отключить электропитание аппарата, для этого нажать кнопку «Аварийное отключение» для экстренного отключения аппарата от питающей сети. Следует обеспечить эвакуацию пациента из рентгенозащитной кабины аппарата, процедурной комнаты, кабинета.

Последующие действия при задымлении кабинета следует выполнять согласно инструкции по обеспечению пожарной безопасности медицинского учреждения.

## 3.6 Контроль эксплуатационных параметров

Оценку и контроль эксплуатационных параметров следует проводить по ГОСТ Р 51746.

Для оценки и контроля эксплуатационных параметров проводятся приемочные, периодические и испытания на постоянство параметров.

### 3.6.1 Приемочные испытания

Приемочные испытания проводятся для подтверждения эксплуатационных параметров аппарата при вводе в эксплуатацию. Испытания аппарата на соответствие параметрам следует проводить по ГОСТ Р МЭК 61223-3-1.

### 3.6.2 Периодические испытания

Периодические испытания проводят для определения технического состояния после настройки и регулирования отдельных функциональных блоков, введения новых элементов или блоков, их замены или изъятия, а также при существенных изменениях параметров, выявленных в результате испытаний на постоянство параметров аппарата.

Испытания аппарата на соответствие параметрам проводятся по методикам приемочных испытаний согласно ГОСТ Р МЭК 61223-3-1.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 3.6.3 **Испытания на постоянство параметров**

Непосредственно после периодических испытаний при удовлетворительном уровне эксплуатационных параметров следует проводить первичные испытания на постоянство параметров для определения базовых значений. С базовыми значениями сравнивают результаты последующих испытаний на постоянство параметров. Базовые значения измеренных параметров вносятся в журнал технического обслуживания.

Испытания на постоянство параметров при эксплуатации проводят с периодичностью не реже одного раза в год, а так же непосредственно после профилактического технического обслуживания или при подозрении на нарушение правильности функционирования аппарата.

Если результаты испытаний на постоянство параметров выходят за установленные пределы, следует довести до сведения ответственных специалистов, рассматривающих своевременность и необходимость проведения технического обслуживания или ремонта аппарата.

Рекомендуется следующий порядок проведения испытаний на постоянство параметров:

– сделать снимок тест-объекта «ПЛМ-120»;

– определить с помощью средств ПО «МЕДАРМ» по ЦРИ значения следующих контролируемых параметров (определение параметров может определяться автоматизировано):

а) расхождение геометрических размеров изображения тест-объекта «ПЛМ-120»;

б) среднее значение яркости в поле изображения;

в) отношение сигнал/шум;

г) неравномерность яркости в поле изображения;

– сравнить измеренные значения с базовыми значениями или установленными пределами;

– занести результаты исследования в журнал технического обслуживания аппарата (результаты исследования отображаются в «Протоколе проверки базовых параметров»);

– на основе полученных результатов сделать вывод о возможности эксплуатации аппарата.

ВНИМАНИЕ! ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ ДОЛЖЕН ПРОВОДИТЬ ПЕРСОНАЛ РЕНТГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОТДЕЛЕНИЯ (КАБИНЕТА), ЗНАКОМЫЙ С ПРИНЦИПАМИ РАБОТЫ И ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ АППАРАТА.

Проведение испытаний допускается поручать рентгенолаборанту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.6.3.1 Снимок тест-объекта «ПЛМ-120»

Для выполнения снимка следует:

– В ПО «МЕДАРМ» ввести имя снимка «ПЛМ-120», перейти к выбору режимов съемки, нажав кнопку «ОК»;

– установить размер рабочего поля в программе максимально возможным;

– разместить тест-объект «ПЛМ-120» (в случае отсутствия тест-объекта допускается использовать компакт-диск) в центре рабочего поля (не далее 30 мм от геометрического центра экрана) на его поверхности;

– задать уставку анодного напряжения 50 кВ;

– уставку анодного тока следует взять из последней записи о проведении испытаний на постоянство параметров в журнале технического обслуживания.

Выбор значения анодного тока производится при первичных испытаниях на постоянство параметров для определения базовых значений. Уставка анодного тока должна обеспечивать значение яркости «пустого» поля зарегистрированного ЦРИ в диапазоне от 20000 до 40000 отсчетов яркости. Значение уставки анодного тока записывается в журнал технического обслуживания.

– произвести регистрацию ЦРИ (съёмку).

3.6.3.2 Автоматизированный расчет параметров

После регистрации ЦРИ необходимо выполнить команду «Проверка параметров» из раздела «Тесты» в меню «Правка». Вычисленные параметры записываются в рабочий журнал программы и в отдельный документ, называемый «Протокол проверки базовых параметров» с указанием даты испытания. При расхождении текущих и базовых параметров более, чем на допустимую величину, в протоколе появляется предупреждение о необходимости выполнить техническое обслуживание или ремонт аппарата.

Расчет проверяемых параметров осуществляется по алгоритмам, изложенным в п.3.7.3.3-3.7.3.5.

3.6.3.3 Проверка геометрии изображения тест-объекта

Для проверки геометрии изображения тест-объекта «ПЛМ-120» необходимо с помощью инструмента «Линейка» измерить длину тест-объекта по вертикали и горизонтали. Величину расхождения геометрических размеров $G$ определить по формуле 1:

$$G = \left| \frac{Мв - Мг}{Мв} \right| \cdot 100\,\% \qquad (1)$$

где $Мв$ – измеренное значение длины тест объекта по вертикали;
$Мг$ – измеренное значение длины тест объекта по горизонтали.

Расхождение геометрических размеров не должно превышать 1%.

3.6.3.4 Среднее значение яркости в поле изображения и отношение сигнал/шум

Для определения среднего значения яркости и отношения сигнал/шум в поле изображения следует произвести пять измерений средних значения яркости $m_i$ и и отношения сигнал/шум $(s/n)_i$ областей «пустого» поля *i*, размером не менее 10×10 мм. Одно в центре тест-объекта «ПЛМ-120» и четыре по краям снимка (не далее 30 мм от углов ЦРИ по линиям диагоналей).

Для этого в ПО «МЕДАРМ» следует выделить на изображении область *i* с помощью инструмента «Прямоугольник». С помощью инструмента «Профиль» открыть статистические данные выделенной области. В строке состояния окна «Профиль» будут приведены средние значения яркости поля $m_i$ и отношения сигнал/шум $(s/n)_i$.

Затем следует рассчитать среднее значение яркости $M$ по формуле 2 и среднее значение отношения сигнал-шум $\Psi$ по формуле 3 для всех областей:

$$M = \frac{1}{5} \cdot \sum_{i=1}^{5} m_i \qquad (2)$$

$$\psi = \frac{1}{5} \cdot \sum_{i=1}^{5} (s/n)_i \qquad (3)$$

Значения средней яркости поля и отношение сигнал/шум не должны отличаться от базовых значений более чем на 20%.

3.6.3.5 Неравномерность яркости в поле изображения

Для определения неравномерности яркости в поле изображения следует воспользоваться полученными результатами определения $m_i$ и M, определить область с наибольшим отклонением среднего значения яркости области $m_i$ от среднего значения яркости всех областей $M$. Затем следует рассчитать неравномерность яркости $\Delta$ по формуле 4:

$$\Delta = \left| \frac{m_i - M}{M} \right| \cdot 100\% \qquad (4)$$

Значение неравномерности распределения яркости в поле изображения не должно превышать 3%.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 3.7 Методы контроля радиационных величин

Контроль дозиметрических калибровок при эксплуатации проводят с периодичностью не реже одного раза в год, а так же после настройки и регулирования отдельных функциональных блоков, введения новых элементов или блоков, их замены или изъятия, а также при существенных изменениях параметров, выявленных в результате испытаний на постоянство параметров аппарата.

К проведению работ допускается специалисты организаций, имеющих допуск к проведению дозиметрического контроля.

Контроль дозиметрических калибровок включает в себя:

- проверку вычисления эффективной дозы;
- проверку индикации произведения дозы на площадь;
- проверку общей фильтрации в пучке рентгеновского излучения.

#### 3.7.1 Проверка вычисления эффективной дозы

Данная проверка проводится путем сравнения индицируемого значения эффективной дозы на зарегистрированном ЦРИ и рассчитанного по указаниям раздела 4 МУ 2.6.1.2944-11 значения эффективной дозы для двух случайным образом выбранных снимков, у которых отличаются: вид съемки, проекция, возраст пациента (до 19 лет и после), номинальные значения анодного напряжения и тока. За время от получения первого снимка до испытания не должна проводиться (меняться) дозиметрическая калибровка. Для расчета эффективной дозы $E$ по формуле (5) необходимо значение времени экспозиции $Tx$ (мс) взять из поля «Тх», радиационный выход $R$ (мкГр·м$^2$)/(мА·с) — из поля «Рад. выход» на закладке «Аппарат» в окне «Настройка программы». Значение анодного тока $i$ (мА) и анодного напряжения $U$ (кВ) взять в строке заголовка ЦРИ. Фокусное расстояние аппарата $f$ (м) взять из паспорта на аппарат.

$$E = R \cdot i \cdot Tx \cdot Ke, \qquad (5)$$

где $Ke$ – коэффициент перехода от значения радиационного выхода ИРД к эффективной дозе облучения пациента данного возраста с учетом вида проведенного рентгенологического исследования, проекции, размеров поля, фокусного расстояния и анодного напряжения на рентгеновской трубке, мкЗв/(мГр·м$^2$). Значение коэффициента необходимо взять из таблиц 1.1 – 1.7 МУ 2.6.1.2944-11.

Значение радиационного выхода $R$ для данного значения анодного напряжения на рентгеновской трубке $U$ определяется с помощью линейной интерполяции с использованием двух величин радиационного выхода $R_k$ и $R_{k+1}$ для ближайших значений анодного напряжения $U_k$, $U_{k+1}$ ($U_k < U < U_{k+1}$) с использованием формулы 6:

$$R = R_k + (R_{k+1} - R_k) \cdot \frac{U - U_k}{U_{k+1} - U_k} \qquad (6)$$



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приведенные в таблицах 1.1 - 1.7 МУ 2.6.1.2944-11 значения коэффициентов перехода $K_e$ необходимо пересчитать от значений расстояния от источника до приемника $РИП^{таб}$, указанных в таблицах, к фокусному расстоянию аппарата $f$ с помощью формулы 7:

$$K_e^{'} = K_e \cdot \frac{(РИП^{таб})^2}{f^2} \qquad (7)$$

Далее следует записать в журнал технического обслуживания аппарата для каждого из снимков вычисленную по МУ величину эффективной дозы и сравнить ее с индицируемым значением эффективной дозы (отображается в строке заголовка для выбранного снимка). При расхождении расчетного и индицируемого значений более, чем на 30%, в протоколе следует сделать запись о необходимости выполнить техническое обслуживание или ремонт аппарата.

### 3.7.2 **Проверка индикации произведения дозы на площадь**

Порядок проверки точности индикации ПДП:

– произвести серию из трех полноформатных снимков (вид съёмки «Грудная клетка») с дозиметром, расположенным по центру рабочего поля, задать уставку анодного тока 20 мА, уставку анодного напряжения:

- 70 кВ для первого снимка;
- 100 кВ для второго снимка;
- 125 (150) кВ - номинальное значение анодного напряжения для третьего снимка;

– на каждом из трех полученных ЦРИ с помощью средства ПО «МЕДАРМ» «отрезок» определить высоту и ширину снимка в мм.

– рассчитать площадь снимка в м$^2$ по формуле 8:

$$S = l \cdot h / 10^6 \qquad (8)$$

где $S$ – площадь снимка в м$^2$;
$l$ – ширина снимка в мм;
$h$ – высота снимка в мм.

– рассчитать значение ПДП для каждого из снимков по формуле 9:

$$ПДП = S \cdot x, \text{ мкГр}\cdot\text{м}^2 \qquad (9)$$

где $x$ – измеренная воздушная керма во входной плоскости ЦПРИ, мкГр;
$S$ – площадь снимка, м$^2$.

– сравнить полученное значение ПДП с индицируемым значением ПДП` в строке состояния ПО «МЕДАРМ». Величину относительной погрешности определить по формуле 10:

$$\Delta = \left| \frac{(ППД - ПДП`)}{ПДП} \right| \cdot 100\% \qquad (10)$$



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

где Δ - относительная погрешность индицируемого значения ПДП;
*ПДП* – вычисленное по измеренной воздушной керме значение;
*ПДП`* - индицируемое значение в ПО «МЕДАРМ».

Аппарат считается прошедшим проверку, если погрешность индицируемого значения ПДП для всех полученных снимков не превышает 35 %.

3.7.2.1 Дозиметрическая калибровка

Процедура дозиметрической калибровки выполняется при первичной настройке аппарата на предприятии-изготовителе и каждый раз после ремонта или замены следующих узлов: РПУ, ИРД, блока ИРИ или его фильтров, детектора, щелей коллиматора.

В ПО «МЕДАРМ» задаются «заводские настройки».

Для проведения дозиметрической калибровки следует вызвать окно диалога «Настройки программы» на закладке «Аппарат», задать значения в следующих полях:

«Фокусное расстояние» – расстояние от фокуса излучателя до детектора в мм.

«*Tx*» – время экспозиции в мс;

Затем следует произвести измерения воздушной кермы в плоскости рабочего поля ЦПРИ и расчет значений радиационного выхода излучателя для всех значений анодного напряжения от 40 кВ до номинального напряжения с шагом 10 кВ. Полученные данные внести в поле «Рад. выход» парами чисел через двоеточие, первым значение анодного напряжения U в кВ, вторым радиационный выход *R* в мкГр·м$^2$/мА·с, пары значений U:R разделяются запятыми, например:

40:10,50:15,60:25,70:36,80:50,90:66,100:84,110:105,120:129,125:140

Чтобы определить значение *R* для напряжения *U* следует сделать полноформатный снимок при заданном *U* и анодном токе *A* = 20 мА, разместив детектор дозиметра в центре рабочего поля ЦПРИ (не далее 30 мм от геометрического центра экрана). Вычислить значение *R* по формуле 11:

$$R = x \cdot f^2 / A \cdot Tx \qquad (11)$$

где *x* – измеренная воздушная керма во входной плоскости ЦПРИ, мГр,
*f* – фокусное расстояние, м;
*A* – значение анодного тока, мА;
*Tx* – время экспозиции, с.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 3.7.3 **Общая фильтрация в пучке рентгеновского излучения**

Общая фильтрация в пучке рентгеновского излучения аппаратов удовлетворяет требованиям к первому слою половинного ослабления для всех значений анодного напряжения в соответствии с таблицей 9.

Проверку общей фильтрации в пучке рентгеновского излучения аппаратов следует проводить путем вычисления (для каждого значения анодного напряжения согласно таблице 9 и токе 10 мА) отношения измеренного значения воздушной кермы за слоем половинного ослабления (значение в соответствии с таблицей 9) к измеренному значению воздушной кермы в прямом пучке рентгеновского излучения.

Допускается измерять слой половинного ослабления прибором Unfors Xi.

Аппараты считаются выдержавшим испытания, если для всех значений анодного напряжения вычисленные значения отношения измеренного значения воздушной кермы за слоем половинного ослабления к измеренному значению воздушной кермы в прямом пучке рентгеновского излучения не превышают 0,5.

Таблица 9

| Анодное напряжение, кВ | Минимально допустимый первый слой половинного ослабления (СПО), мм |
|---|---|
| 50 | 1,8 |
| 60 | 2,2 |
| 70 | 2,5 |
| 80 | 2,9 |
| 90 | 3,2 |
| 100 | 3,6 |
| 110 | 3,9 |
| 120 | 4,3 |
| 130 | 4,7 |
| 140 | 5,0 |
| 150 | 5,4 |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 4 Техническое обслуживание аппарата

В данном разделе приводится периодичность, объем и технология контроля технического состояния аппарата, выбор методов и средств контроля.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ОБСЛУЖИВАНИЕМ И РЕМОНТОМ АППАРАТА НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С УКАЗАНИЯМИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.

## 4.1 Меры безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ПРИ ПРОВЕДЕНИИ РАБОТ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ АППАРАТ ДОЛЖЕН БЫТЬ ОТКЛЮЧЕН ОТ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.

Перед проведением работ по контролю и техническому обслуживанию следует проверить наличие и надежное соединение составных частей аппарата с шиной заземления.

## 4.2 Общие указания

Техническое обслуживание аппарата осуществляют технические службы учреждений здравоохранения и ремонтные предприятия, прошедшие обучение на предприятии-изготовителе.

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

Результаты контроля технического состояния служат основой для принятия решения о необходимости проведения и объеме работ по техническому обслуживанию медицинской техники.

## 4.3 Техническое состояние аппарата

Техническое состояние изделия определяется:
- визуально, по наличию посторонних шумов и запахов;
- проверкой в действии (функциональный контроль);
- средствами инструментального контроля.

Предусмотрены следующие виды контроля технического состояния:
- контроль технического состояния перед использованием;
- периодический (плановый) контроль технического состояния;
- текущий (внеплановый) контроль технического состояния.

Контроль технического состояния аппарата проводится рентгенолаборантом непосредственно перед использованием.

Порядок и правила проведения контроля технического состояния перед использованием изложен в п. 3.2 "Подготовка аппарата к использованию".


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Периодический контроль технического состояния аппарата проводится специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники не реже 1 раза в 12 месяцев.

Периодический контроль технического состояния включает в себя:

- проверку целостности кабелей, соединительных проводников;
- проверку органов управления, индикации, сигнализации;
- контроль состояния подвижных механизмов, отсутствия люфтов, срабатывания защитных устройств;
- проверку изделия на соответствие требованиям электробезопасности;
- проведение периодических испытаний аппарата.

Текущий контроль технического состояния выполняется в порядке входного контроля при поступлении аппарата в эксплуатацию или после продолжительного перерыва в работе, а также при подозрении на нарушение правильности функционирования. При проведении текущего контроля проводят испытания аппарата на постоянство параметров.

Результаты контроля технического состояния аппарата отражаются в журнале технического обслуживания.

### 4.4 Периодическое и текущее техническое обслуживание

Периодическое техническое обслуживание включает:

- очистка от пыли, грязи и т.п. аппарата в целом и его составных частей;
- чистка, смазка подвижных механизмов и узлов;
- затяжка ослабленных крепежных элементов;
- настройка и регулировка аппарата.

Текущее техническое обслуживание проводится в необходимых объемах по результатам текущего контроля технического состояния аппарата.

Документами, подтверждающими объем и качество выполненных работ по техническому обслуживанию аппарата, являются журнал технического обслуживания и акт-наряд на выполненные работы.

### 4.5 Техническое обслуживание составных частей аппарата

Периодическому техническому обслуживанию подлежат подвижные механические узлы аппарата: подъемник для пациентов и привод ЦПРИ.

Техническое обслуживание проводится не реже одного раза в 12 месяцев или по результатам контроля технического состояния аппарата.

#### 4.5.1 Техническое обслуживание привода ЦПРИ

Порядок действий при техническом обслуживании:

- с помощью инструмента снять декоративный кожух рентгенозащитной кабины;
- проверить состояние и натяжение ремня привода ЦПРИ. При наличии трещин на ремне необходимо его заменить;



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– произвести опробование работы привода ЦПРИ, проконтролировать движение ЦПРИ по ходу и против направления сканирования на наличие посторонних звуков, заеданий ЦПРИ и проскальзывания ремня;
– закрепить декоративный кожух на рентгенозащитной кабине.

Порядок действий при замене ремня:
– открутить фиксирующие пластины ремня с кронштейна детектора;
– снять старый ремень;
– пропустить новый ремень через натяжитель ремня;
– закрепить ремень фиксирующей пластиной с одной стороны на кронштейне детектора;
– произвести натяжку ремня;
– закрепить ремень со второй стороны фиксирующей пластиной на кронштейне детектора;
– проверить положение натяжителя ремня.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАТЯЖЕНИИ РЕМНЯ ПРИВОДА ЦПРИ ПОЛОЖЕНИЕ НАТЯЖИТЕЛЯ РЕМНЯ ДОЛЖНО БЫТЬ В СЕРЕДИНЕ РАБОЧЕГО ДИАПАЗОНА

### 4.5.2 **Техническое обслуживание подъемника для пациентов**

Порядок действий при техническом обслуживании:
– с помощью инструмента снять декоративный кожух рентгенозащитной кабины;
– проверить состояние и натяжение ремня привода подъемника. При наличии видимых трещин на ремне необходимо его заменить;
– проверить состояние концевых выключателей;
– удалить старую смазку с вала подъемника;
– нанести смазку Литол-24 ГОСТ 21150 или аналогичную на вал подъемника;
– произвести опробование работы, проконтролировать движение площадки подъемника для пациентов вверх и вниз на наличие заеданий, посторонних звуков и скрипов;
– закрепить декоративный кожух на рентгенозащитной кабине.

Порядок действий при замене ремня:
– ослабить стопорную гайку регулировочного винта привода подъемника;
– ослабить регулировочный винт;
– произвести замену ремня;
– произвести натяжку ремня с помощью регулировочного винта;
– зафиксировать винт стопорной гайкой;
– произвести проверку натяжения ремня.

ВНИМАНИЕ! РЕМЕНЬ ПРИВОДА ПОДЪЕМНИКА ДОЛЖЕН ПРОГИБАТЬСЯ НА 10-15 мм ПРИ УСИЛИИ 100 Н, ПРИЛОЖЕННОМ ПОСЕРЕДИНЕ МЕЖДУ ШКИВАМИ АСИНХРОННОГО ДВИГАТЕЛЯ И ВАЛА ПОДЪЕМНИКА.


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 5 Текущий ремонт

Решение о необходимости проведения текущего ремонта принимается службой технического обслуживания аппарата совместно с эксплуатирующей организацией по результатам контроля технического состояния аппарата.

После текущего ремонта в случаях:

- замены детектора;
- замены ИРД;
- замены РПУ;

аппарат подвергается послеремонтным периодическим испытаниям в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик, приведенных в разделе 2 «Основные технические данные» паспорта МДАР.802.00.00.00.000ПС.

Исполнителем текущего ремонта предоставляются гарантии на отремонтированные узлы аппарата на последующий срок эксплуатации при соблюдении пользователем при эксплуатации аппарата требований эксплуатационной документации.

При проведении текущего ремонта, который мог оказать влияние на дозиметрические характеристики, необходимо провести дозиметрическую калибровку аппарата.

## 6 Консервация (расконсервация, переконсервация)

Подготовка к консервации должна производиться в соответствии с ГОСТ 9.014 и документацией предприятия-изготовителя.

Упаковка должна быть произведена после консервации.

Срок защиты без переконсервации – 1 год.

## 7 Хранение

Хранение составных частей аппарата следует производить в упаковке на складах изготовителя и потребителя при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25 °С.

В воздухе помещения для хранения аппарата не должно быть пыли и примесей, вызывающих коррозию металлических частей, повреждений электрической изоляции.

Распаковывание аппарата, находящегося при температуре ниже 0 °С, необходимо проводить в отапливаемом помещении, предварительно выдержав их в запакованном виде в течение не менее 6 ч.

Хранение аппарата больше года без переконсервации может привести к отказу от гарантийных обязательств предприятия изготовителя.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 8 Транспортирование

Транспортирование аппарата производится любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на конкретном виде транспорта.

Транспортирование аппарата следует производить при температуре окружающего воздуха от плюс 50 до минус 50 °С, относительной влажности до 100 % при температуре 25 °С.

- Расстановка и крепление в транспортных средствах составных частей аппарата в упаковке при транспортировании должны обеспечивать устойчивое положение, исключать возможность смещения упаковки и удары о стенки транспортных средств.

При погрузке и транспортировании должны строго соблюдаться требования манипуляционных знаков на таре.

Наличие повреждений транспортной тары после транспортирования и хранения может привести к отказу от гарантийных обязательств предприятия изготовителя.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## Приложение А
## (справочное)
## ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

| Обозначение документа, на который дана ссылка | Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта, перечисления, приложения разрабатываемого документа, в котором дана ссылка |
|---|---|
| ГОСТ 2.601-2019 | Введение |
| ГОСТ 2.610-2019 | Введение |
| ГОСТ 9.014-78 | п. 2.1.8, раздел 6 |
| ГОСТ 10354-82 | п. 2.1.8 |
| ГОСТ 14192-96 | п. 2.1.7.3 |
| ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) | Раздел 1, п. 2.1.7.1 |
| ГОСТ 21150-2017 | п. 4.5.2 |
| ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) | приложение Г |
| ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008) | приложение Г |
| ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006) | приложение Г |
| ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004) | приложение Г |
| ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004) | приложение Г |
| ГОСТ 31508-2012 | Раздел 1 |
| ГОСТ 56312-2021 | п. 2.2.2.7 |
| ГОСТ Р 50267.2.54-2013 (МЭК 60601-2-54:2009) | Введение, раздел 1, п. 2.1.7.1 |
| ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95) | приложение Г |
| ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96) | приложение Г |
| ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004) | Раздел 1,приложение Г |
| ГОСТ Р 51746-2001 | п. 2.1.6.1, 3.6 |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 | Введение, раздел 1, п. 2.1.7.1, приложение Г |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 | Введение, раздел 1, приложение Д |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 | Введение |
| ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001 | п. 2.1.6.1, 3.6.1, 3.6.2 |
| ГОСТ IEC 60825-1-2013 | Введение |
| ГОСТ IEC 61000-3-3-2015 | приложение Г |
| ГОСТ IEC 61000-4-8-2013 | приложение Г |
| ГОСТ ISO14971-2021 | Введение, Раздел 1 |
| МДАР.802.00.00.00.000ИМ Инструкция по монтажу | Раздел 1 |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы А.1

| Обозначение документа, на который дана ссылка | Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта, перечисления, приложения разрабатываемого документа, в котором дана ссылка |
|---|---|
| МУ 2.6.1.2944-11 Контроль эффективных доз облучения пациентов при медицинских рентгенологических исследованиях | п. 3.3.6, 3.7.1 |
| МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения | Раздел 1, п. 2.2.2.1 |
| СанПиН 2.6.1.2523-09 Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009) | Раздел 1 |
| СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведение рентгенологических исследований | Раздел 1 |
| СП 2.6.1.2612-10 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010) | Раздел 1 |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## Приложение Б (справочное)
## Внешний вид аппаратов

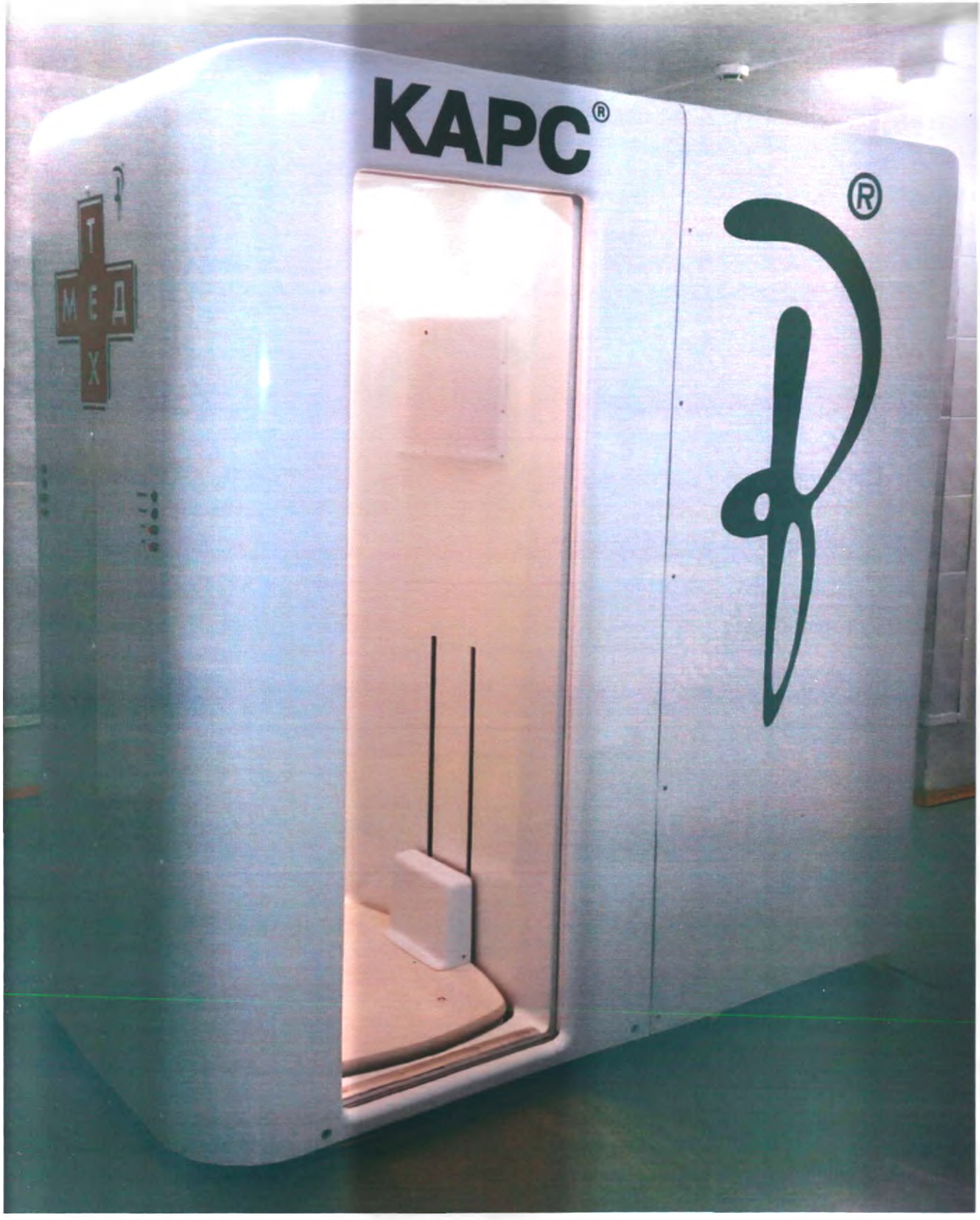



Рисунок Б.1 – Вариант исполнения: флюорографический с рентгенозащитной кабиной стационарный, модели: «КАРС»-С1, «КАРС»-С2 с кожухом декоративным «МИНИ».



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

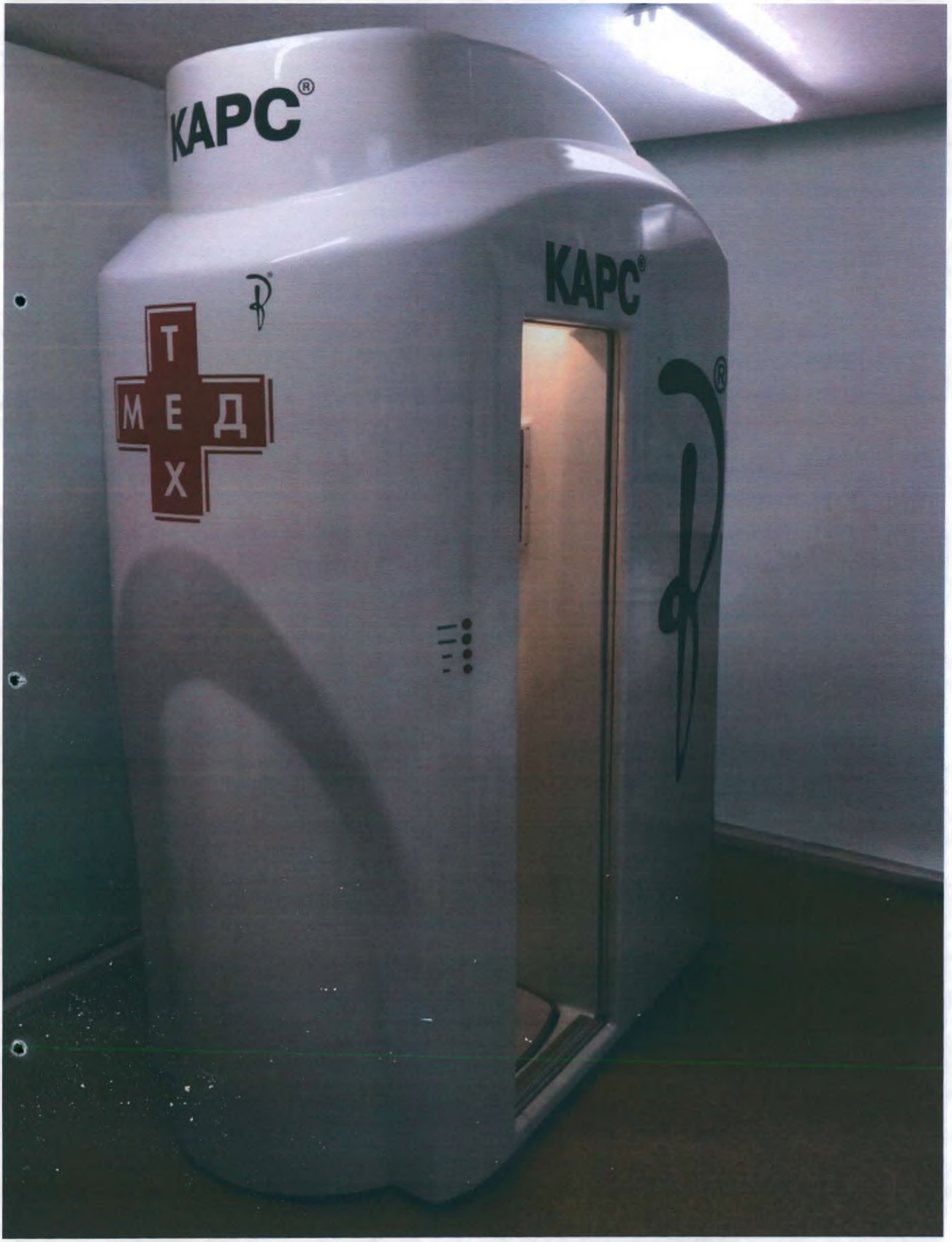



Рисунок Б.2 – Вариант исполнения: флюорографический с рентгенозащитной кабиной стационарный, модели: «КАРС»-С1, «КАРС»-С2 с кожухом декоративным «ЛЮКС».



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## Приложение В
## (обязательное)
## Перечень используемых в аппарате плавких предохранителей

Признаки неисправностей при перегорании предохранителей, тип и характеристики используемых предохранителей, методы их устранения приведены в таблице В.1.

ВНИМАНИЕ! НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ПРИ ЗАМЕНЕ САМОДЕЛЬНЫЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛИ, А ТАКЖЕ СТАНДАРТНЫЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛИ, РАССЧИТАННЫЕ НА БОЛЬШИЙ ТОК.

Таблица В.1

| Признаки неисправности | Расположение плавкого предохранителя, тип, характеристики | Метод устранения |
|---|---|---|
| 1 Блок питания включен, но индикаторы на передней панели не горят. Вывод ошибки в ПО «МЕДАРМ» - «Детектор не подключен». Нет чтения данных с детектора, не происходит управления составными частями ЦПРИ. | БП ЦПРИ, интегрированный в приборную розетку 220 В, тип ВП2-1Б, номинал 1А | Извлечь приборную вилку из БП ЦПРИ, заменить предохранитель, вставить приборную вилку обратно, проверить индикацию на передней панели |
| 2 Вывод ошибки в ПО «МЕДАРМ» - «дверь открыта», отсутствие движения двери при снимке, при включении питания дверь не принимает исходного положения (состояние «открыто») | 1 Плата привода двери кабины, тип ВП2-1Б, номинал 6,3А<br><br>2 РПУ, основание А1, поз. обозначение F2, тип ВП2-1Б, номинал 5А | Заменить предохранитель на плате привода движения кабины, предварительно отключив аппарат от питающей сети.<br>Заменить предохранитель с поз. обозначением F2 на основании А1 РПУ, предварительно отключив аппарат от питающей сети. |
| 3 Отсутствие движения площадки подъемника на команды с ПО «МЕДАРМ» «ВВЕРХ», «ВНИЗ», с кнопок управления, расположенных на декоративном пластиковом кожухе аппарата. | 1 Плата привода подъемника, тип ВП2-1Б, номинал 6,3А<br><br>2 РПУ, основание А1, поз. обозначение F4, тип ВП2-1Б, номинал 5А | Заменить предохранитель на плате привода движения кабины, предварительно отключив аппарат от питающей сети.<br>Заменить предохранитель с поз. обозначением F4 на основании А1 РПУ, предварительно отключив аппарат от питающей сети. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы В.1

| Признаки неисправности | Расположение плавкого предохранителя, тип, характеристики | Метод устранения |
|---|---|---|
| 4 Вывод ошибки в ПО «МЕДАРМ»-«нет раскрутки лампы». Запрет на снимки. | РПУ, основание А1, поз. обозначение F1, тип ВП2-1Б, номинал 10А | Заменить предохранитель с поз. обозначением F1 на основании А1 РПУ, предварительно отключив аппарат от питающей сети. |
| 5 Нет реакции на нажатие кнопок, расположенных на декоративном кожухе аппарата («ПЛОЩАДКА», «ВЕНТИЛЯТОР», «ВВЕРХ», «ВНИЗ»). | РПУ, основание А1, поз. обозначение F3, тип ВП2-1Б, номинал 5А | Заменить предохранитель с поз. обозначением F3 на основании А1 РПУ, предварительно отключив аппарат от питающей сети. |
| 6 Нет связи с генератором в ПО «МЕДАРМ», отсутствует индикация светодиодов на плате А4. | РПУ, плата А4, тип ВП2-1Б, номинал 5А | Заменить предохранитель на плате А4 РПУ, предварительно отключив аппарат от питающей сети. |


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## Приложение Г
## (справочное)
## Электромагнитная совместимость

Таблица Г.1

<table>
<tr><td colspan="3">Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия</td></tr>
<tr><td colspan="3">Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><td>Испытание на электромагнитную эмиссию</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная обстановка - указания</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)</td><td>Группа 1</td><td>Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)</td><td>Класс В</td><td rowspan="3">Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2 (IEC 61000-3-2)</td><td>Не применяют</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по ГОСТ IEC 61000-3-3</td><td>Соответствует/ не применяют*)</td></tr>
<tr><td colspan="3">*) Не применяют для аппаратов с РПУ без накопителя энергии.</td></tr>
</table>



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица Г.2

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость | | | |
|---|---|---|---|
| Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке | | | |
| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания |
| Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (IEC 61000-4-2) | ±6 кВ - контактный разряд<br>±8 кВ - воздушный разряд | ±6 кВ - контактный разряд<br>±8 кВ - воздушный разряд | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30% |
| Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (IEC 61000-4-4) | ±2 кВ - для линий электропитания<br>±1 кВ - для линий ввода/ вывода | ±2 кВ - для линий электропитания<br>±1 кВ - для линий ввода/ вывода | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5) | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля" | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля" | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |

Продолжение таблицы Г.2

| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания |
|---|---|---|---|
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11 (IEC 61000-4-11) | Для аппаратов с РПУ с накопителем энергии | | Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи |
| | <5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода<br>40% Uн(провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов<br>70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов<br><5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с | <5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн(провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов<br>70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов<br><5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с | |
| | Для аппаратов с РПУ без накопителя энергии | | |
| | <5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с | <5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с | |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ IEC 61000-4-8 | 3 А/м | 3 А/м | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| Примечание – Uн это уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия. | | | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица Г.3

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость | | | |
|---|---|---|---|
| Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке | | | |
| Испытание на помехо-устойчивость | Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания |
| Кондуктивные помехи, наведенные радио-частотными электро-магнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6) | 3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | 3 В (средне-квадратичное значение) | Расстояние между используемыми мобильными радио-телефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:** $d=1.2\sqrt{P}$ |
| Радиочастотное электро-магнитное поле по ГОСТ 30804.4.3 (IEC 61000-4-3) | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3 В/м | $d=1.2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d=2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где $d$ – рекомендуемый пространственный разнос, м [б]; $P$ – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы Г.3

| Испытание на помехо-устойчивость | Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания |
|---|---|---|---|
| | | | Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [а)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [б)]<br><br>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком |

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица Г.4

| Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом. | | | |
|---|---|---|---|
| Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи | | | |
| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика $P$, Вт | Пространственный разнос $d$, м, в зависимости от частоты передатчика | | |
| | $d=1.2\sqrt{P}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц | $d=4\sqrt{P}$, в полосе от 80 до 800 МГц | $d=7.7\sqrt{P}$, в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| 0,01 | 0.12 | 0.4 | 0.77 |
| 0,1 | 0.38 | 1.3 | 2.4 |
| 1 | 1.2 | 4 | 7.7 |
| 10 | 3.8 | 13 | 24 |
| 100 | 12 | 40 | 77 |

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

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



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## Приложение Д
## (справочное)
## Перечень принятых сокращений

| | | |
|---|---|---|
| АРМ | – | автоматизированное рабочее место; |
| БП | – | блок питания; |
| БЭР | – | блок электронной регистрации; |
| ИРД | – | излучатель рентгеновский диагностический; |
| ИРИ | – | источник рентгеновского излучения; |
| ПО | – | программное обеспечение; |
| ПДП | – | произведение доза на площадь; |
| РПУ | – | рентгеновское питающее устройство; |
| РЭ | – | руководство по эксплуатации; |
| ЦПРИ | – | цифровой приемник рентгеновских изображений; |
| ЦРИ | – | цифровое рентгеновское изображение. |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| Лист регистрации изменений | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Изм. | Номера листов (страниц) | | | | Всего листов (страниц) в докумене | Номер документа | Входящий номер сопроводительного документа и дата | Подпись | Дата |
| | измененных | замененных | новых | аннулированных | | | | | |
| 1 | - | 6, 40, 47 | - | - | 60 | МДАР.03-2022 | - | | 29.09.2022 |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

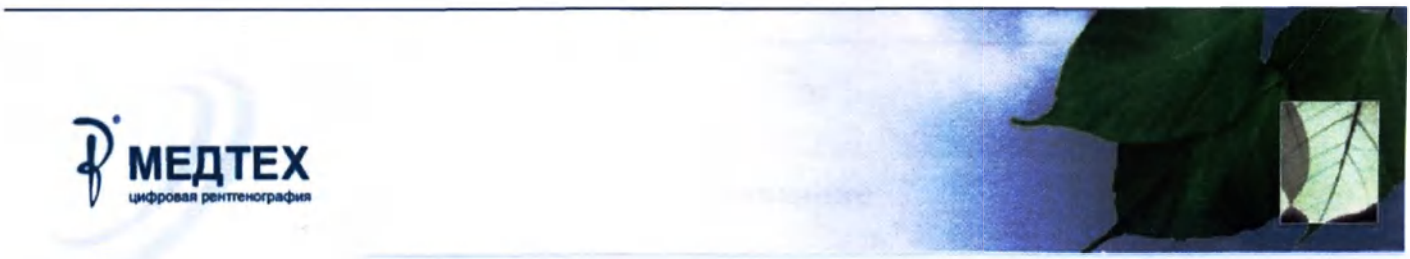
60 (шестьдесят) страниц/листов

Директор

ООО предприятие «МЕДТЕХ»

В.А. Лабусов _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




ОКПД2 26.60.11.113

Утвержден
МДАР.842.00.00.00.000-ЛУ

# АППАРАТ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ ЦИФРОВОЙ МАЛОДОЗОВЫЙ «КАРС»

**по ТУ 26.60.11-005-11857614-2017**

**Вариант исполнения: флюорографический бескабинный стационарный**

☐ модель: «КАРС»-БКС1

☐ модель: «КАРС»-БКС2

(при оформлении следует отметить модель изделия)

## Руководство по эксплуатации

**МДАР.842.00.00.00.000РЭ**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## Содержание


1 Общие указания (меры предосторожности) ..... 3

2 Описание и работа ..... 7

2.1 Описание и работа аппарата ..... 7
2.2 Описание и работа составных частей аппарата ..... 13

3 Использование по назначению ..... 21

3.1 Эксплуатационные ограничения ..... 21
3.2 Подготовка аппарата к использованию ..... 21
3.3 Использование аппарата ..... 26
3.4 Порядок выключения аппарата ..... 35
3.5 Действия в экстремальных условиях ..... 35
3.6 Контроль эксплуатационных параметров ..... 36
3.7 Методы контроля радиационных величин ..... 40

4 Техническое обслуживание аппарата ..... 44

4.1 Меры безопасности ..... 44
4.2 Общие указания ..... 44
4.3 Техническое состояние аппарата ..... 44
4.4 Периодическое и текущее техническое обслуживание ..... 45
4.5 Техническое обслуживание составных частей аппарата ..... 45

5 Текущий ремонт ..... 47

6 Консервация (расконсервация, переконсервация) ..... 47

7 Хранение ..... 47

8 Транспортирование ..... 48

Приложение А (справочное) ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ ..... 49

Приложение Б (справочное) Внешний вид аппаратов ..... 51

Приложение В (обязательное) Перечень используемых в аппарате плавких предохранителей ..... 54

Приложение Г (справочное) Электромагнитная совместимость ..... 55

Приложение Д (справочное) Перечень принятых сокращений ..... 61




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее руководство по эксплуатации является документом, предназначенным для обязательного изучения персоналом (рентгенолаборантами, врачами-рентгенологами, обслуживающим персоналом) с целью обеспечения правильной и безопасной работы **Аппарата рентгенографического цифрового малодозового «КАРС» по ТУ 26.60.11-005-11857614-2017** в варианте исполнения **флюорографический бескабинный стационарный** (далее по тексту – аппарата).

Руководство распространяется на модели:
«КАРС»-БКС1, «КАРС»-БКС2.

Руководство содержит описание аппарата, его устройства, принципа работы, правила эксплуатации, порядок технического обслуживания, ремонта, правил хранения и утилизации.

При изучении и эксплуатации аппарата необходимо пользоваться эксплуатационной документацией, в состав которой входит:

- Руководство по эксплуатации МДАР.842.00.00.00.000РЭ;
- Паспорт МДАР.842.00.00.00.000ПС;
- ПО «МЕДАРМ» Руководство пользователя МДАР.300.00РП.

**Эксплуатационная документация должна постоянно находиться рядом с аппаратом.**

Эксплуатационная документация выполнена с учетом требований ГОСТ 2.601, ГОСТ 2.610, ГОСТ 50267.2.54, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, ГОСТ IEC 60825-1, ГОСТ ISO14971.

Перечень принятых сокращений приведен в приложении Д.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 1 Общие указания (меры предосторожности)

Основными потребителями аппаратов являются учреждения здравоохранения, имеющие соответствующие лицензии на медицинскую деятельность.

**Лица, осуществляющие монтаж, регулировку, техническое обслуживание или ремонт аппарата, должны иметь специальные знания и навыки, полученные в процессе обучения на предприятии-изготовителе, и иметь удостоверение на право обслуживания, выданное предприятием-изготовителем.**

Монтаж аппарата осуществляется согласно инструкции по монтажу МДАР.842.00.00.00.000ИМ.

**Только персонал, имеющий удостоверение, имеет право доступа к электронным компонентам под напряжением при открытом кожухе!**

ВНИМАНИЕ! К ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА ДОПУСКАЮТСЯ ЛИЦА НЕ МОЛОЖЕ 18 ЛЕТ, ОТНЕСЕННЫЕ ПРИКАЗОМ АДМИНИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ К ПЕРСОНАЛУ ГРУППЫ А, НЕ ИМЕЮЩИЕ МЕДИЦИНСКИХ ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ, ПРОШЕДШИЕ СПЕЦИАЛЬНОЕ ОБУЧЕНИЕ И ИМЕЮЩИЕ ДОКУМЕНТ О СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ПОДГОТОВКЕ.

Лица, осуществляющие эксплуатацию аппарата, должны иметь медицинское образование не ниже среднего и специальную подготовку по установленной программе подготовки рентгенолаборанта, должны быть ознакомлены с эксплуатационной документацией и пройти инструктаж на рабочем месте сертифицированным представителем предприятия-изготовителя или специалистом третьей организации, имеющим соответствующее удостоверение на право проведения инструктажа от предприятия–изготовителя.

**Производитель не несет ответственности:**

– за появление неисправности аппарата в случае нарушения правил хранения, транспортировки (в том числе нарушения упаковки) и эксплуатации аппарата, описанных в РЭ;

– за причинение вреда оборудованию, обслуживающему персоналу, пациенту, причиной которого стала неправильная эксплуатация аппарата без соблюдения правил, описанных в РЭ;

– за механические/электрические модификации аппарата, внесенные в процессе монтажа, запуска и эксплуатации аппарата, которые не описаны в инструкции по монтажу МДАР.842.00.00.00.000ИМ.

Производитель экспертно оценил, применяя на предприятии систему менеджмента риска относительно медицинского изделия и ПО в соответствии с ГОСТ ISO14971, что уровень совокупного остаточного риска является допустимым. Использование рентгеновского аппарата оправдано с точки зрения баланса пользы и риска для здоровья.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Информация об остаточных рисках и мерах безопасности рассматривается как мера по снижению остаточного риска.**

ВНИМАНИЕ! АППАРАТ ЯВЛЯЕТСЯ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, В КОТОРОМ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ИСТОЧНИК (ГЕНЕРИРУЮЩИЙ) ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПОТЕНЦИАЛЬНУЮ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ЧЕЛОВЕКА, НЕСОБЛЮДЕНИЕ ПРАВИЛ ЭКСПЛУАТАЦИИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НАНЕСЕНИЮ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА.

Аппарат не классифицирован категорией применения по ГОСТ Р 50267.2.54, поэтому, требования на дозу остаточного рентгеновского излучения не применяются.

Эксплуатация аппарата регламентируется документами: СанПиН 2.6.1.1192-03, СанПиН 2.6.1.2523-09, СП 2.6.1.2612-10. Получение и передача аппарата производятся в порядке, установленном СП 2.6.1.2612-10, по согласованию с территориальными органами, уполномоченными осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

Размещение, монтаж, испытания и эксплуатация аппарата могут проводиться только в специально оборудованных рентгеновских кабинетах, удовлетворяющих требованиям СанПиН 2.6.1.1192-03 и имеющих действующий санитарный паспорт на право эксплуатации рентгеновского кабинета (отделения) с указанием типа и номера аппарата и разрешенных режимов работы. Установка аппарата в жилых зданиях и детских учреждениях запрещается. Рентгеновский кабинет после монтажа аппарата до начала эксплуатации должен быть принят комиссией, в состав которой входит представитель территориальной службы санитарно-эпидемиологического надзора потребителя.

Проверку радиационной безопасности на рабочих местах медперсонала проводят службы санитарно-эпидемиологического надзора эксплуатирующей организации.

При эксплуатации аппарата во время обследования пациентов необходимо обеспечивать максимальное диагностическое качество регистрируемых рентгеновских изображений при минимизации вреда воздействия ионизирующего излучения на пациента и обслуживающий персонал.

Медицинские рентгенологические исследования должны проводиться по методикам, утвержденным Минздравом России, с соблюдением требований СанПиН 2.6.1.1192-03, СанПиН 2.6.1.2523-09, СП 2.6.1.2612-10. Должны определяться и заноситься в медицинские карты эффективные дозы медицинского облучения пациентов.

Специалисты, допущенные к эксплуатации аппарата, должны знать и выполнять требования СанПиН 2.6.1.1192-03 и действующие правила эксплуатации электроустановок.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ! ВСЕГДА, КОГДА ЭТО НЕОБХОДИМО, ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОСВИНЦОВАННЫЕ ФАРТУКИ ЗАЩИТЫ ГОНАД И ЗАЩИТЫ ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА ОТ НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ! ВО ВРЕМЯ РЕНТГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ НЕ ДОЛЖНО БЫТЬ НИКОГО В ПОМЕЩЕНИИ, КРОМЕ РЕНТГЕНОЛАБОРАНТА И ПАЦИЕНТА

ВНИМАНИЕ! ВО ВРЕМЯ НАХОЖДЕНИЯ ПАЦИЕНТА В ПОМЕЩЕНИИ, ГДЕ НАХОДИТСЯ АППАРАТ, ВСЕ ВНИМАНИЕ РЕНТГЕНОЛАБОРАНТА ДОЛЖНО БЫТЬ СОСРЕДОТОЧЕНО НА ПАЦИЕНТЕ И ПРАВИЛЬНОЙ РАБОТЕ С АППАРАТОМ В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛАМИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Включение рентгеновского излучения в процессе исследования производится путем постоянного воздействия рентгенолаборанта на кнопку «СЪЁМКА» (включение высокого напряжения сопровождается звуковым сигналом), при этом рентгенолаборант должен внимательно наблюдать за пациентом. В случае необходимости следует отпустить кнопку, будет отключено излучение.

ВНИМАНИЕ! АППАРАТ ИМЕЕТ ДВИЖУЩИЕСЯ ЧАСТИ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ДВИЖУЩИЕСЯ ЧАСТИ АППАРАТА ПРЕДСТАВЛЯЮТ ПОТЕНЦИАЛЬНУЮ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ЧЕЛОВЕКА, НЕСОБЛЮДЕНИЕ ПРАВИЛ ЭКСПЛУАТАЦИИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМИРОВАНИЮ ЧЕЛОВЕКА.

ВНИМАНИЕ! АППАРАТ ЯВЛЯЕТСЯ ИЗДЕЛИЕМ МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ, ИМЕЕТ В СВОЕМ СОСТАВЕ ЧАСТИ ПОД ВЫСОКИМ НАПРЯЖЕНИЕМ.

По защите от поражения электрическим током аппарат относится к I классу, с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

ВНИМАНИЕ! ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА БЕЗ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ЗАПРЕЩЕНА!

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ЧАСТИ ПОД ВЫСОКИМ НАПРЯЖЕНИЕМ МОГУТ ПРЕДСТАВЛЯТЬ СУЩЕСТВЕННУЮ ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА И ИНЫХ ЛИЦ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПРИВЛЕКАТЬСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ ВНУТРИ АППАРАТА, ПРИСОЕДИНЕННОГО К ЭЛЕКТРОПИТАНИЮ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ПРАВИЛ ЭКСПЛУАТАЦИИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОРАЖЕНИЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ЧЕЛОВЕКА.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ! В СЛУЧАЕ ЛЮБОЙ НЕШТАТНОЙ СИТУАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВОЗНИКНОВЕНИЮ РИСКА НАНЕСЕНИЯ ВРЕДА ПАЦИЕНТУ, РЕНТГЕНОЛАБОРАНТУ, РИСКУ ПОВРЕЖДЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ НЕОБХОДИМО ОТКЛЮЧИТЬ АППАРАТ ОТ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, ИСПОЛЬЗУЯ УСТРОЙСТВО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ! В АППАРАТЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1.

Аппарат по электромагнитной совместимости соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Аппарат по ГОСТ Р 51318.11 относится к группе 1 классу В.

Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в настоящем РЭ.

ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТРЕБУЕМОГО УРОВНЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ ПРИ МОНТАЖЕ АППАРАТА ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО КАБЕЛИ И КОМПЛЕКТУЮЩИЕ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ!

ВНИМАНИЕ! ПРИМЕНЕНИЕ МОБИЛЬНЫХ РАДИОЧАСТОТНЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ МОЖЕТ ОКАЗЫВАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА РАБОТУ АППАРАТА!

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б по ГОСТ 31508.

По защите от опасного проникновения воды или твердых частиц корпус аппарата соответствует IP20 по ГОСТ 14254.

Метод дезинфекции поверхностей – дезинфекция химическим методом по МУ 287-113.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 2 Описание и работа

В данном разделе приведены сведения о принципах работы аппарата, его составных частей и характеристиках. Приводится информация о маркировке и упаковке аппарата.

## 2.1 Описание и работа аппарата

### 2.1.1 Назначение аппарата

Аппарат предназначен для скрининговых обследований органов грудной клетки в положении пациента стоя, сидя, при пониженных дозах облучения в стационарных условиях учреждений здравоохранения.

Аппарат обеспечивает регистрацию, запись, хранение и воспроизведение цифровых изображений с сопутствующей информацией (снимков, флюорограмм, рентгенограмм) в формате DICOM, ориентированных на решение задач телемедицины.

### 2.1.2 Показания и противопоказания к применению

Периодичность флюорографического обследования и группы населения, подлежащие обследованиям, определяются местными органами здравоохранения на основании анализа заболеваемости населения. По рекомендации ВОЗ, флюорографическое обследование необходимо проходить 1 раз в 2 года всем лицам старше 15 лет, а определенным категориям служащих и пациентов 1 или 2 раза в год. Абсолютных противопоказаний к проведению флюорографии нет. Относительным противопоказанием является беременность. Необходимость исследования в период вынашивания ребенка определяет врач.

Рентгенографические исследования проводятся только по клиническим показаниям строго по назначению врача с указанием клинической цели (задачи) данного исследования и области тела (органа или системы органов), которая подлежит исследованию. План, выбор конкретных методик и методических приемов, объем и структуру лучевых исследований определяет специалист по лучевой диагностике.

Возможных побочных действий при эксплуатации аппарата при соблюдении санитарных норм и правил не выявлено.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 2.1.3 **Технические характеристики**

Основные технические характеристики аппарата приведены в разделе 2 «Основные технические данные» паспорта МДАР.842.00.00.00.000ПС.

### 2.1.4 **Состав аппарата**

Состав аппарата приведен в разделе 3 «Комплектность» паспорта МДАР.842.00.00.00.000ПС.

### 2.1.5 **Устройство и работа**

Аппарат обеспечивает регистрацию и запись рентгеновского изображения в цифровом виде на различные носители информации, осуществляет вывод изображения на экран монитора, производит печать твердых копий на принтере, формирует архив цифровых рентгеновских изображений. Управление работой аппарата осуществляется с АРМ-1 (АРМ рентгенолаборанта/регистратора).

Штатив открытого типа перемещает ЦПРИ в вертикальном направлении.

Структурная схема аппарата представлена на рисунке 1.

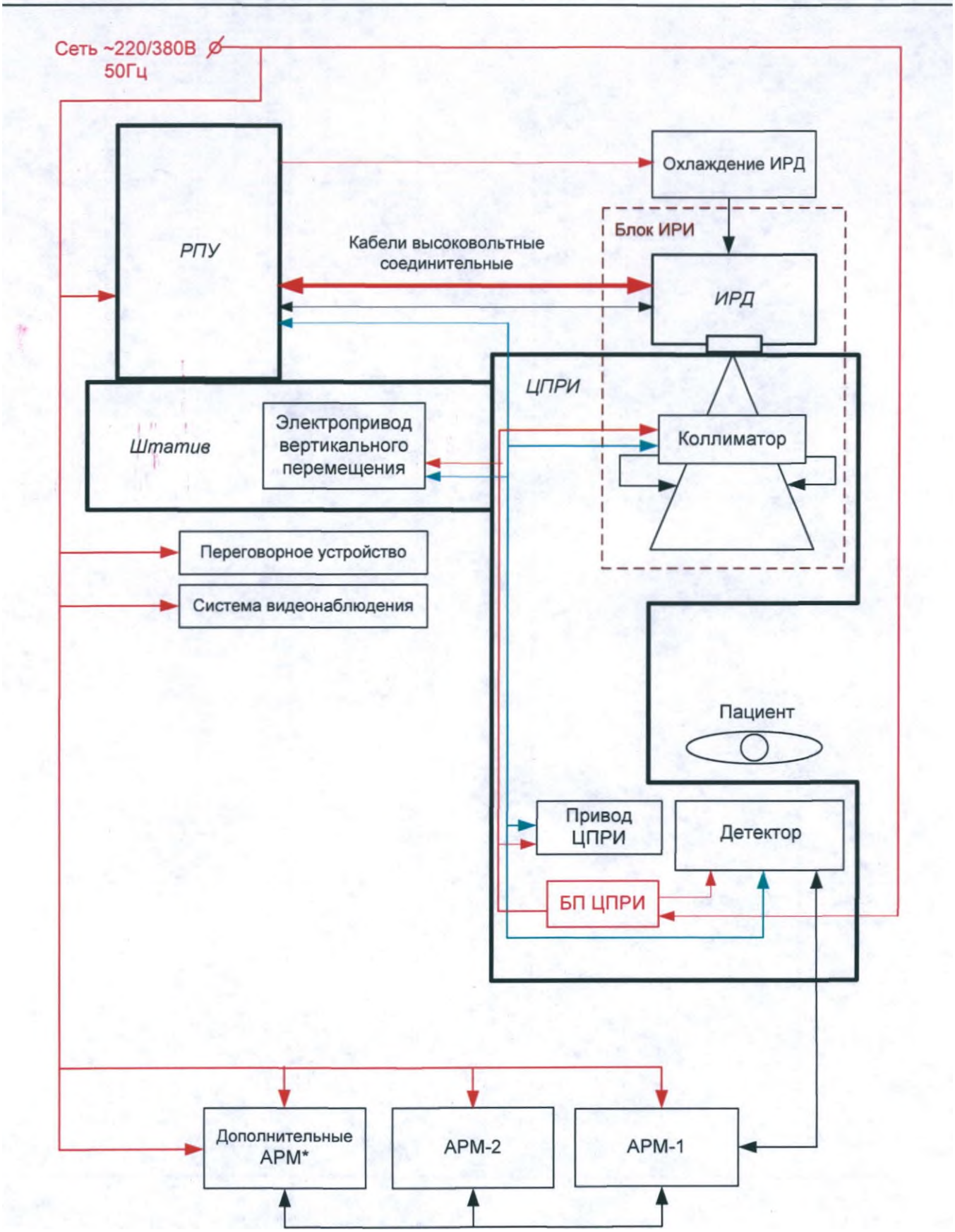
ЦПРИ является устройством для регистрации рентгеновского излучения. РПУ является генератором напряжений и токов, необходимых для задания требуемых режимов работы ИРД. Излучение, генерируемое ИРД, формируется коллиматором в узкий луч. Привод ЦПРИ перемещает луч вдоль исследуемой области. ЦПРИ регистрирует излучение, прошедшее через тело пациента в ходе сканирования и преобразует его в цифровые данные. Цифровые данные передаются в АРМ-1, где формируются посредством ПО «МЕДАРМ» в цифровые изображения и записываются в базу данных. Последующее открытие, чтение, редактирование, печать может осуществляться как с АРМ-1, так и с АРМ-2 (АРМ врача–рентгенолога) или дополнительных АРМ (при наличии).

Аппарат поддерживает стандарт DICOM, взаимодействует с другими изделиями по отраслевому стандарту DICOM, обеспечивает:

- печать изображений на DICOM-принтерах;
- отправку, запись, чтение с PACS – системы;
- обмен цифровыми изображениями и сопровождающими данными с другими устройствами, поддерживающими стандарт DICOM.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




**Примечание:** * - опции, поставляемые по согласованию с заказчиком;

**Рисунок 1 – Структурная схема аппарата.**



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 2.1.6 **Средства измерения**

#### 2.1.6.1 Средства измерения

Оценка и контроль эксплуатационных параметров аппарата в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики должны проводится в соответствии с ГОСТ Р 51746 при приемочных и периодических испытаниях с использованием средств измерения по ГОСТ 61223-3-1.

### 2.1.7 **Маркировка и пломбирование**

#### 2.1.7.1 Маркировка аппарата

Для маркировки аппарата используются следующие знаки и символы в соответствии с таблицей 1.

Аппарат имеет табличку на декоративном кожухе, содержащую следующие данные по ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 50267.2.54:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- место нахождения производителя;
- полное наименование, исполнение, обозначение модели через дефис после обозначения товарного знака «КАРС». В скобках указываются дополнительные обозначения, как указано в разделе 1 «Основные сведения об изделии» паспорта МДАР.842.00.00.00.000ПС;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- заводской номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год выпуска;
- страна происхождения;
- символы классификации по электробезопасности и по защите от опасного проникновения воды и твердых частиц корпуса аппаратов по ГОСТ 14254.

Аппарат имеет маркировку вблизи места соединения с питающей сетью, содержащую следующие данные по ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 50267.2.54:

- номинальное сетевое напряжение питания аппарата, В;
- тип сети (однофазная/трехфазная);
- номинальная частота сети, Гц;

Сетевое присоединительное устройство аппарата имеет маркировку фазных проводов и нейтрали.

Аппарат имеет маркировку на блоке ИРИ, входящем в состав ЦПРИ – значение общей фильтрации в терминах эквивалентной по качеству фильтрации.

На ИРД, входящем в состав блока ИРИ имеется маркировка собственной фильтрации с указанием толщины определяющих ее материалов совместно с их химическими символами.

Аппарат имеет маркировку «Зажим защитного заземления» в местах присоединения составных частей к защитному заземлению. Зажимы защитного заземления маркируются символом 3 таблицы 1.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппарат имеет маркировку на рабочей части (передняя панель ЦПРИ) – символ 4 таблицы 1.

Таблица 1

| № | Графическое обозначение знака | Текстовое обозначение знака |
|---|---|---|
| 1 | КАРС® | Зарегистрированный товарный знак изделия |
| 2 | | Зарегистрированный товарный знак предприятия-изготовителя |
| 3 | | «Зажим защитного заземления» |
| 4 | | «Рабочая часть типа В» |
| 5 | | Опасность поражения электрическим током |
| 6 | | Лазерное излучение |
| 7 | | Переменный ток |
| 8 | 3N~ | Трехфазный переменный ток (с нулевым проводом) |
| 9 | Класс защиты I тип B | Классификация аппарата по защите от поражения электрическим током, тип рабочей части |
| 10 | IP20 | Классификация аппарата по защите от опасного проникновения воды или твердых частиц по ГОСТ 14254 |
| 11 | | Знак соответствия обязательной сертификации с кодом органа, оформившего документ |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппарат имеет предупредительную маркировку «Осторожно! Высокое напряжение» и пояснительные предупреждающие надписи на составных частях аппарата. Части под высоким напряжением аппарата маркируются символом 5 таблицы 1. Части аппарата, находящиеся под высоким напряжением, недоступны для прикосновения без использования специализированного инструмента.

Лазерная аппаратура маркирована знаком 6 таблицы 1 и сопровождающей надписью – ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1. Маркировка расположена возле кнопки включения лазерного центратора на кожухе ЦПРИ.

Аппарат имеет индикацию состояния системы охлаждения ИРД на кожухе стойки штатива. Состояние системы определяется с помощью двух светодиодов зеленого и оранжевого цветов. Индикатор зеленого цвета сигнализирует о том, что система охлаждения включена. Индикатор оранжевого цвета свидетельствует о циркуляции масла при масляном охлаждении или об обдуве вентилятором (вентиляторами) ИРД при воздушном охлаждении. Прерывистая оранжевая индикация сигнализирует о неисправности системы.

2.1.7.2 Пломбирование

Аппарат пломбированию на предприятии – изготовителе не подлежит.

2.1.7.3 Маркировка транспортной тары

На транспортной таре нанесены основные, дополнительные информационные надписи и манипуляционные знаки «ХРУПКОЕ», «ОСТОРОЖНО», «ВЕРХ», «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ» по ГОСТ 14192.

Место и способ нанесения соответствуют конструкторской документации на тару.

2.1.8 **Упаковка**

Упаковка аппарата производится в соответствии с документацией предприятия-изготовителя.

В соответствии с ГОСТ 9.014 аппарат относится к группе III-1, вариант внутренней упаковки ВУ-5, вариант защиты ВЗ-1 с ВЗ-10.

Способ упаковки, подготовка к упаковке и материалы, применяемые при упаковке, порядок размещения и крепления составных частей аппарата в таре соответствуют чертежам предприятия-изготовителя.

Транспортная тара обеспечивает сохранность аппарата при условиях транспортирования и хранения.

Товаросопроводительная и эксплуатационная документация упакована в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена в ящик с составными частями аппарата.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 2.2 Описание и работа составных частей аппарата

### 2.2.1 Общие сведения

Структурная схема аппарата представлена на рисунке 1.

### 2.2.2 Работа

#### 2.2.2.1 Штатив открытого типа

Внешний вид аппарата рентгенографического цифрового малодозового флюорографического бескабинного стационарного «КАРС» представлен в приложении Б.

Управление штативом (электроприводом вертикального перемещения) осуществляется с помощью пульта управления штативом (рисунок 5).

Штатив открытого типа обеспечивает:

– перемещение электроприводом ЦПРИ вдоль стойки штатива в вертикальном направлении;

– наличие устройства, ориентирующего пациента относительно поля регистрации ЦПРИ – подбородник, лазерный центратор;

– наличие системы видеонаблюдения и переговорного устройства;

– устойчивость к многократной дезинфекции химическим методом по МУ 287-113;

Тип и характеристики используемого штатива открытого типа, приводятся в разделе 3 «Комплектность» паспорта МДАР.842.00.00.00.000ПС.

##### 2.2.2.1.1 Электропривод вертикального перемещения

Электропривод вертикального перемещения состоит из следующих основных узлов:

- плата управления электроприводом;
- асинхронный двигатель;
- концевые выключатели;
- стопорный механизм.

Плата управления электроприводом обеспечивает управление двигателем, задает скорость, направление движения, обеспечивает плавные старт и остановку двигателя. Концевые выключатели служат для ограничения хода ЦПРИ вдоль стойки штатива. Стопорный механизм осуществляет блокировку непреднамеренного опускания вдоль штатива ЦПРИ после остановки.

Управление осуществляется как с пульта управления штативом, так и дистанционно – с АРМ-1.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.2.2 Система видеонаблюдения

Система видеонаблюдения обеспечивает визуальный контроль над пациентом.

2.2.2.3 Переговорное устройство

Переговорное устройство обеспечивает двухстороннюю аудиосвязь с пациентом и подачу голосовых команд перед началом («Вдохните, не дышать») и по окончании («Дышите») съёмки, в том числе с использованием записанных аудиофайлов.

2.2.2.4 Рентгеновское питающее устройство

Аппарат укомплектован высокочастотным РПУ с микропроцессорным управлением. РПУ управляется от АРМ-1.

2.2.2.4.1 Состав РПУ

РПУ состоит из блока силового и устройства генераторного.

В состав РПУ-10Н, РПУ-10СН, РПУ-30Н дополнительно входит накопитель энергии (на структурной схеме показан в составе блока силового).

Блок силовой состоит из выпрямителя, инвертора, блока питания накала, блока раскрутки анода, блока управления и источника питания. Накопитель энергии состоит из зарядного устройства и молекулярного накопителя. Устройство генераторное состоит из трансформатора высоковольтного, выпрямителей, трансформаторов накала и высоковольтных делителей.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 2.2.2.4.2 Принцип работы РПУ

Структурные схемы РПУ изображены на рисунках 2-3.

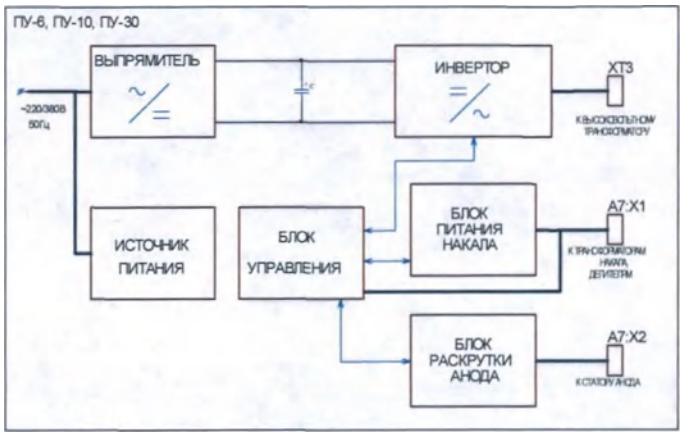



Рисунок 2а – Структурная схема блока силового

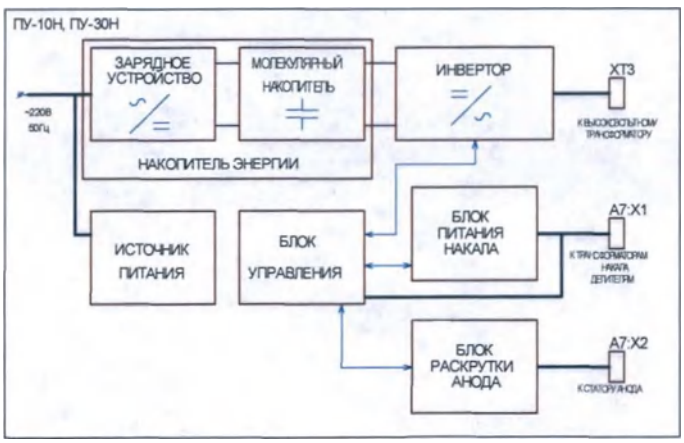



Рисунок 2б – Структурная схема блока силового.

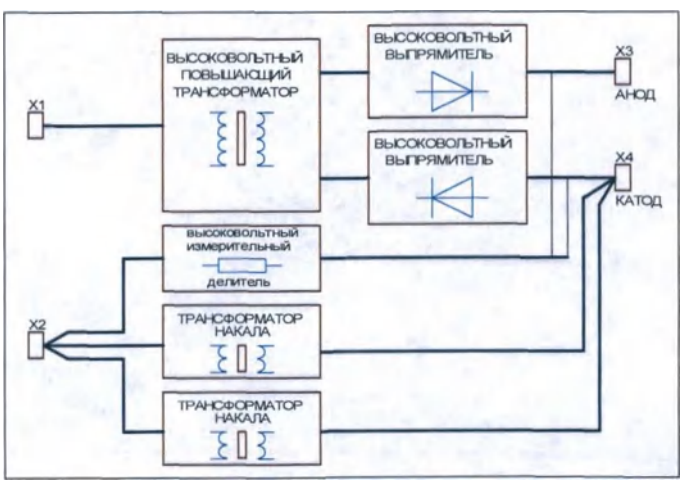



Рисунок 3 – Структурная схема устройства генераторного.

Управление РПУ осуществляется с АРМ-1 с помощью сервисных и рабочих программ. Рентгенолаборант задает требуемые уставки: напряжение, ток, и размер снимка. Длительность сканирования, включения высокого напряжения, время подготовки (разогрев катода, раскрутки анода и т.п.) устанавливаются сервисными инженерами при пусконаладке. После задания уставок рентгенолаборант нажимает кнопку «СЪЁМКА» и удерживает её до окончания регистрации изображения.

Блок управления выдаёт сигналы на разогрев катода и раскрутку анода ИРД. Через заданное время подготовки проверяется отсутствие блокировки раскрутки анода – сигнала с блока раскрутки.

При отсутствии блокировки и нажатой кнопке «СЪЁМКА» подаётся высокое напряжение на излучатель, при этом во время рентгеновского излучения подается звуковой сигнал.

Инвертор, под действием сигналов с блока управления, подаёт на первичные обмотки высоковольтного трансформатора переменное напряжение повышенной частоты. Снимаемое с вторичных обмоток трансформатора напряжение выпрямителями преобразуется в постоянное. Через высоковольтные делители полученное напряжение сравнивается с опорным и стабилизируется на заданном уровне.

Блок питания накала подаёт переменный ток на накал катода рентгеновской трубки через трансформатор накала. Ток накала выбирается в соответствии с заданным рентгенолаборантом током анода. Таблица зависимости тока анода от тока накала для конкретного излучателя создаётся программно в процессе калибровки РПУ на предприятии изготовителе. Ток трубки измеряется с помощью шунтов и стабилизируется на заданном уровне.

Высокое напряжение отключается через заданный промежуток времени, определяемый размером снимка, если кнопка «СЪЁМКА» удерживается нажатой, или в момент отпускания кнопки.

2.2.2.5 Соединители кабельные высоковольтные

Соединители кабельные высоковольтные обеспечивают электрическое соединение РПУ с ИРД для подачи высокого напряжения и напряжения накала.

2.2.2.6 Блок источника рентгеновского излучения

ИРД, смонтированный на коллиматор, образует с ним блок ИРИ.

Опорная ось – прямая, проходящая через геометрический центр порта ИРД, перпендикулярная плоскости порта.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.2.6.1 Излучатель рентгеновский диагностический

Тип и характеристики используемого ИРД, приводятся в разделе 2 «Основные технические данные» паспорта МДАР.842.00.00.00.000ПС.

Охлаждение ИРД

Температура поверхности рентгеновского излучателя аппарата при нормальной эксплуатации должна быть не более 74 °С.

В аппаратах для охлаждения ИРД применяется воздушная (за счет принудительной конвекции воздуха, обусловленной действием вентилятора) или масляная (за счет принудительной циркуляции масла в замкнутом контуре) система. Контроль температуры ИРД осуществляется с помощью датчика температуры, который расположен на корпусе ИРД.

2.2.2.6.2 Коллиматор

Коллиматор обеспечивает формирование прямого пучка рентгеновского излучения. Коллиматор регулирует размер области облучения и положение оси пучка рентгеновского излучения относительно входной поверхности приемника изображения. Коллиматор расположен между источником излучения и поверхностью тела пациента.

Положение оси пучка рентгеновского излучения, при котором поле рентгеновского излучения соответствует входной поверхности приемника рентгеновского изображения, обозначено перекрестием в центре поверхности приемника рентгеновского изображения.

Точка пересечения оси пучка с входной поверхностью приемника рентгеновского изображения индицируется видеоуказателем поля облучения на экране АРМ-1.

Сумма расхождений между краями поля рентгеновского излучения вдоль каждой из двух главных осей в плоскости видео указателя и соответствующими краями на видео указателе не более 2 % расстояния от плоскости видео указателя до фокусного пятна.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.2.7 Цифровой приемник рентгеновских изображений

ЦПРИ по принципу построения, согласно ГОСТ Р 56312, относятся к сканирующим приемникам на основе линейки (линеек) полупроводниковых преобразователей, имеет в составе детектор, коллиматор, привод ЦПРИ, БП ЦПРИ.

Вдоль каждой из двух главных осей поверхности приемника изображения сумма расхождений между краями поля рентгеновского излучения и соответствующими краями поверхности приемника изображения не превышает 3 % расстояния от фокусного пятна до приемника изображения.

Сумма указанных расхождений по обеим осям не превышает 4 % расстояния от фокусного пятна до приемника изображения.

Эквивалент по ослаблению передней панели ЦПРИ в пучке рентгеновского излучения не более 0,5 мм Al.

Технические характеристики ЦПРИ приведены в разделе 2 «Основные технические данные» паспорта МДАР.842.00.00.00.000ПС.

2.2.2.7.1 Принцип работы ЦПРИ

Коллиматор и детектор, жестко механически связанные между собой, во время снимка перемещаются приводом ЦПРИ. В течение заданного времени сканирования узкий луч рентгеновского излучения, сформированный коллиматором, движется синхронно с детектором с постоянной радиальной скоростью. Прошедшее через тело пациента рентгеновское излучение преобразуется в детекторе в электрический, а затем в цифровой сигнал, который передается, записывается и выводится на экран АРМ-1 в виде зарегистрированного изображения.

2.2.2.7.2 Привод ЦПРИ

Привод ЦПРИ состоит из следующих устройств:

- плата управления двигателем;
- двигатель постоянного тока;
- концевые выключатели.

Плата обеспечивает управление двигателем постоянного тока. Привод обеспечивает равномерное перемещение детектора с постоянной скоростью без механических колебаний. Концевые выключатели служат для механического ограничения хода привода ЦПРИ. Питание осуществляется от стабилизированного БП ЦПРИ.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.2.7.3 Детектор

Линейный детектор рентгеновского излучения ЛДР-2000 или ЛДР-4000 преобразует рентгеновское излучение в цифровой сигнал. Структурная схема детектора представлена на рисунке 4.

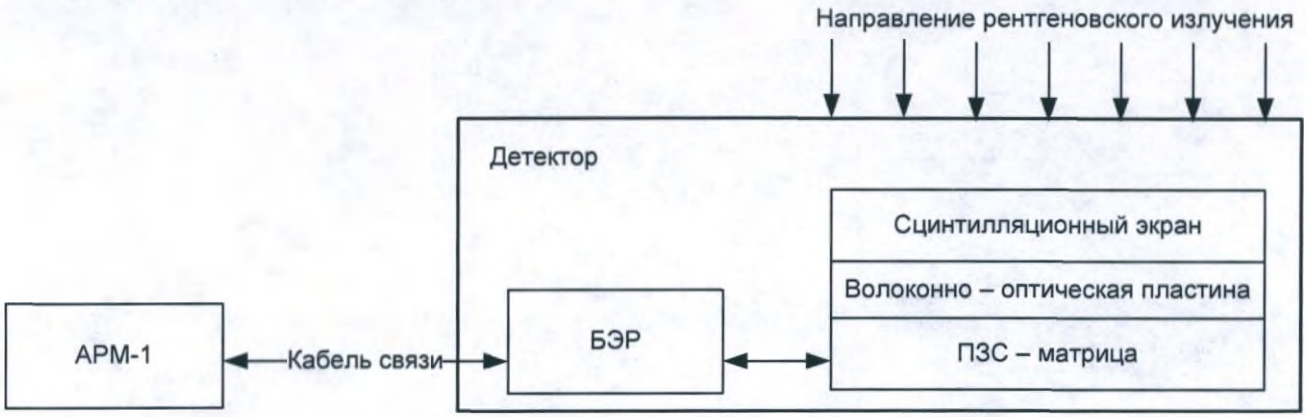



Рисунок 4 – Структурная схема детектора.

Детектор состоит из сцинтилляционного экрана, волоконно-оптической пластины (ВОП), ПЗС-матрицы и блока электронной регистрации (БЭР). Сцинтилляционный экран преобразует рентгеновское излучение в оптическое изображение. Оптическое изображение через ВОП передается на ПЗС-матрицу, где преобразуется в электрические сигналы. Электрические сигналы преобразуются в цифровые данные в БЭР. По кабелю связи цифровые данные передаются в АРМ-1 для последующего сохранения и обработки.

2.2.2.7.4 Блок питания ЦПРИ

Блок питания (БП) ЦПРИ обеспечивает стабилизированное питание детектора, коллиматора, привода ЦПРИ, электропривода вертикального перемещения ЦПРИ вдоль стойки штатива.

БП ЦПРИ работает от сети переменного тока.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.2.8 Автоматизированные рабочие места

Аппарат имеет в своем составе автоматизированное рабочее место рентгенолаборанта (АРМ-1) и автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога (АРМ-2).

По согласованию с заказчиком аппарат может комплектоваться отдельным автоматизированным рабочим местом регистратора (АРМ-3) и выделенным сервером для хранения ЦРИ (Сервер).

Автоматизированные рабочие места объединены локальной вычислительной сетью, с возможностью подключения дополнительных рабочих мест с обеспечением независимой одновременной работы врача-рентгенолога и рентгенолаборанта/регистратора на своих рабочих местах.

Состав АРМ-1 рентгенолаборанта/регистратора, АРМ-2 врача-рентгенолога, выделенного сервера, а также дополнительных рабочих мест приведены в разделе 3 «Комплектность» паспорта МДАР.842.00.00.00.000ПС.

Допускается установка дополнительного ПО.

Допускается включение в состав аппаратных средств дополнительного оборудования, например, термопринтера для печати медицинских цифровых изображений на пленке, монохромного медицинского монитора, внешнего накопителя информации для хранения архива, сервера и прочее.

2.2.3 **Упаковка составных частей**

Порядок упаковки составных частей аппарата, использования тары и упаковочных материалов аналогичен порядку упаковки аппаратов (согласно п. 2.1.8).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 3 Использование по назначению

В данном разделе приведены сведения о подготовке, порядке использования, эксплуатационных ограничениях и мерах безопасности при использовании аппарата по назначению.

## 3.1 Эксплуатационные ограничения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НАРУШЕНИЕ УСЛОВИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПРЕДСТАВЛЕННЫХ В ТАБЛИЦЕ 2, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЫХОДУ ИЗ СТРОЯ АППАРАТА.

Таблица 2

| Техническая характеристика | Допустимые значения |
|---|---|
| Напряжение питания для сети: 220 (230) В /380 (400) В | (198–253/340–440) В; (176–264/304–456) В, для аппарата с накопителем энергии |
| Температура помещения | от плюс 10 до плюс 35 °С, без конденсации влаги |
| Относительная влажность помещения | От 0 до 80 % при температуре 25 °С |

## 3.2 Подготовка аппарата к использованию

Подготовка аппарата к использованию в общем случае заключается в следующих операциях:

- внешний осмотр аппарата;
- включение аппарата и АРМ-1 рентгенолаборанта;
- проверка готовности;
- опробование аппарата.

### 3.2.1 Меры безопасности при подготовке к использованию аппарата

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА БЕЗ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ЗАПРЕЩЕНА!

Аппарат предназначен для повторно-кратковременного режима работы.

ВНИМАНИЕ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ ВЫХОДА АППАРАТА ИЗ СТРОЯ НЕОБХОДИМО СТРОГО СЛЕДОВАТЬ РЕКОМЕНДАЦИЯМ ПО ПОДГОТОВКЕ АППАРАТА К РАБОТЕ!



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 3.2.2 **Порядок осмотра**

Перед началом работы необходимо провести осмотр аппарата, убедиться в том, что:

– не нарушены условия эксплуатации аппарата (п. 3.1);

– не нарушена целостность корпусов оборудования, входящего в состав аппарата;

– отсутствуют открытые источники влаги (лужи, мокрый пол) рядом с аппаратом;

– отсутствуют оголенные провода и обрывы кабелей на аппарате, АРМ-1, АРМ-2;

– отсутствуют предметы на составных частях аппарата, препятствующие охлаждению;

– отсутствуют предметы и загрязнения, препятствующие движению ЦПРИ;

– отсутствуют протечки масла.

### 3.2.3 **Правила включения аппарата**

ВНИМАНИЕ! ДЛЯ КОРРЕКТНОЙ РАБОТЫ АППАРАТА НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ПОРЯДОК ЕГО ВКЛЮЧЕНИЯ!

При включении аппарата следует соблюдать порядок включения его составных частей: сначала подается питание на аппарат (выключатель питания перевести во включенное положение), затем включить АРМ-1. Загрузку ПО «МЕДАРМ» на АРМ-1следует проводить после установления сетевой связи между АРМ-1 и аппаратом (о наличии подключения будет символизировать появление на экране монитора пиктограммы сети в области уведомлений (трее) операционной системы WINDOWS). При отсутствии сетевой связи между АРМ-1 и аппаратом корректная работа ПО «МЕДАРМ» не возможна.

При описании ЦРИ на АРМ-2 (АРМ врача - рентгенолога) необходимо, чтобы АРМ-1 (АРМ рентгенолаборанта) находился во включенном состоянии. Если АРМ-1 выключен, то при открытии файлов изображений на экране будет выведена ошибка «нет файла…».

Аппарат должен обеспечивать готовность к любому нормальному режиму после включения напряжения питания за время не более 10 мин.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 3.2.4 **Проверка готовности и опробование аппарата**

#### 3.2.4.1 Проверка готовности аппарата

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД НАЧАЛОМ ДВИЖЕНИЯ ЦПРИ ДЛЯ ИЗБЕЖАНИЯ ПОВРЕЖДЕНИЯ АППАРАТА НЕОБХОДИМО УБЕДИТЬСЯ В ОТСУТСТВИИ ПОСТОРОННИХ ПРЕДМЕТОВ НА ПУТИ ДВИЖЕНИЯ.

Проверку готовности и опробование аппарата следует выполнять после внешнего осмотра и включения аппарата в следующем порядке:

– проверить наличие индикации включенной системы охлаждения на кожухе стойки штатива;

– вызвать в ПО «МЕДАРМ» команду меню «Работа» → «Регистрация и съёмка» или нажать кнопку . Появится окно с данными о пациенте (карточка пациента). Заполнить все или часть полей в окне тестовым именем, например «ТЕСТ», выбрать вид съёмки: «грудная клетка» (при этом виде съёмки можно будет проверить звучание аудио фраз до и после снимка «Вдохните не дышать» и «Дышите» соответственно) и нажать кнопку «ОК»;

– проверить перемещение ЦПРИ по вертикали, используя кнопки, изображенные на рисунке 5;

– Необходимо убедиться в правильности направления движения ЦПРИ. Для этого необходимо поочередно нажать на кнопки управления аппаратом «Вверх» или «Вниз» (рисунок 5);



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 – кнопки перемещения ЦПРИ по высоте.

Рисунок 5 – пульт управления штативом

– установить уставки аппарата таким образом, чтобы после регистрации цифрового изображения значения яркости пустого поля были не в «зашкале», к примеру, напряжение – 50 кВ, ток – 10 мА. Индикация параметров нагрузки и режимов работы отображается на мониторе до и после регистрации цифрового изображения.

Наличие индикации о готовности к съёмке (активна кнопка «Начать съёмку» на мониторе АРМ-1) и отсутствие ошибок ПО «МЕДАРМ» является признаком готовности аппарата к регистрации ЦРИ.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2.4.2 Опробование аппарата

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ПЕРЕД ОПРОБОВАНИЕМ АППАРАТА НЕОБХОДИМО УБЕДИТЬСЯ В ОТСУТСТВИИ ПЕРСОНАЛА И ПАЦИЕНТОВ В ПРОЦЕДУРНОЙ КОМНАТЕ.

Для опробования аппарата после проверки готовности необходимо:

- нажать в ПО «МЕДАРМ» с помощью манипулятора «Мышь» кнопку «Начать съёмку». Для включения рентгеновского излучения следует нажать и удерживать кнопку «СЪЁМКА» (рисунок 6), при этом нужно проконтролировать наличие аудио фразы «Вдохните не дышать», затем должен появиться звуковой сигнал, сопровождающий включение высокого напряжения. После завершения снимка (звуковой сигнал прекратится), должна быть воспроизведена фраза «дышите». Через несколько секунд на экране монитора должно появиться ЦРИ. При необходимости следует произвести обработку изображения. ЦРИ записывается в память компьютера автоматически.

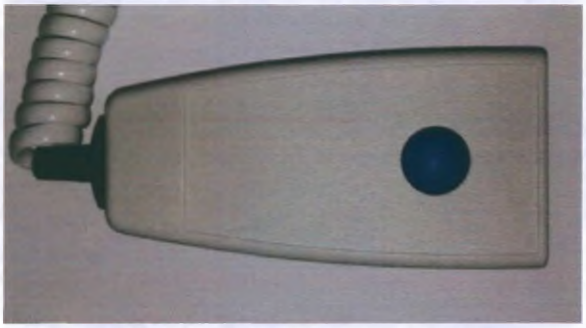


Рисунок 6 – Кнопка «СЪЁМКА».

Аппарат считается исправным, если на ЦРИ будут отсутствовать любые артефакты (полосы, затемнения и др.);

Аппарат готов к съёмке.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 3.3 Использование аппарата

ВНИМАНИЕ! ПРИ ПРОВЕДЕНИИ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПРЕБЫВАНИЕ В ПРОЦЕДУРНОЙ КОМНАТЕ БОЛЕЕ ОДНОГО ПАЦИЕНТА НЕ ДОПУСКАЮТСЯ.

ВНИМАНИЕ! ПРИ ВСЕХ ВИДАХ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ РАЗМЕРЫ ПОЛЯ ОБЛУЧЕНИЯ ДОЛЖНЫ БЫТЬ МИНИМАЛЬНО НЕОБХОДИМЫМИ.

ВНИМАНИЕ! ВКЛЮЧЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ПРОЦЕССЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОИЗВОДИТСЯ ПУТЕМ ПОСТОЯННОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ РЕНТГЕНОЛАБОРАНТА НА КНОПКУ «СЪЁМКА» (ВКЛЮЧЕНИЕ ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ СОПРОВОЖДАЕТСЯ ЗВУКОВЫМ СИГНАЛОМ), ПРИ ЭТОМ ЛАБОРАНТ ДОЛЖЕН ВНИМАТЕЛЬНО НАБЛЮДАТЬ ЗА ПАЦИЕНТОМ. В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ СЛЕДУЕТ ОТПУСТИТЬ КНОПКУ, БУДЕТ ОТКЛЮЧЕНО ИЗЛУЧЕНИЕ.

ВНИМАНИЕ! ЭЛЕКТРОПРИВОДЫ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ РАБОТАЮТ ТОЛЬКО ПРИ НАЖАТОЙ КНОПКЕ НА ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ШТАТИВОМ. ПРИ ЭТОМ, ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗА ПАЦИЕНТОМ. ДЕЙСТВИЕ ЭЛЕКТРОПРИВОДА ПРЕКРАЩАЕТСЯ ПРИ ОТПУСКАНИИ КНОПКИ НА ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ.

#### 3.3.1 **Порядок действий рентгенолаборанта при выполнении задач применения**

Для выполнения исследований рентгенолаборанту следует:

– ввести данные о пациенте в окне «Регистрация и съёмка». При наличии обязательных к заполнению полей (возраст, место работы и т.д., настраивается сервисным инженером при пусконаладочных работах в зависимости от специфики учреждения) рентгенолаборанту необходимо сделать записи в каждом из них. При незаполненном обязательном поле после нажатия кнопки «ОК» в карточке пациента на экран монитора будет выведено сообщение о необходимости заполнить поле с недостающей информацией;

– выбрать требуемый вид съёмки;

– нажать кнопку «ОК», чтобы перейти к окну «параметры съёмки» для выбора режима съёмки;

– установить необходимые уставки анодного тока и напряжения в зависимости от комплекции пациента: «худой», «средний», «полный». Режим можно устанавливать как с помощью ввода числового значения с клавиатуры, так и перемещая указатель комплекции пациента (от «Астеник» до «Гиперстеник»). При использовании автоматического определения режима регистрации ЦРИ с учетом вида, области обследования и комплекции пациента («программы органоавтоматики»), с возможностью ручной правки параметров, автоматически устанавливаются требуемые уставки для конкретного вида съёмки.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Начальные уставки анодного тока и напряжения устанавливаются сервисным инженером при пусконаладке в оптимальные для конкретного аппарата значения и, как правило, далее не меняются. Опытный рентгенолаборант может менять величину тока или напряжения, ориентируясь на значения яркости сигнала в информативной области зарегистрированных цифровых изображений: она должна составлять от 5 000 до 20 000 отсчетов яркости;

– установить пациента перед рабочим полем (экраном), поднять ЦПРИ на необходимую высоту относительно пациента, используя при этом подбородник и лазерный центратор. Необходимо добиться, чтобы центр лазерного указателя совмещался с предполагаемым центром диагностической зоны интереса.

– используя видеоуказатель, отображаемого на мониторе АРМ-1 рентгенолаборанта, оценить направление и размер прямого пучка излучения и выбрать поле облучения (интересующую диагностическую область) до включения высокого напряжения. Поле облучения обозначается на экране монитора «шторками». Для регулировки поля облучения следует «шторки» двигать за края «мышью» так, чтобы закрыть на изображении область, которую не следует облучать;

– произвести регистрацию цифрового изображения, для чего нажать кнопку «Начать съёмку» в окне «параметры съёмки», затем нажать и удерживать кнопку «СЪЁМКА»;

– произвести, при необходимости, обрезку ЦРИ. При включенной соответствующей опции после каждого снимка на экране будет предложен контур обрезки ЦРИ для удаления неинформативных участков изображения;

– перейти к регистрации следующего ЦРИ. Выполнить, при необходимости для исследования, серию снимков для пациента;

– произвести дезинфекцию рабочей поверхности;

– произвести прием следующего пациента.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Рекомендуемые режимы съёмки:**

При съёмке органов грудной клетки в прямой проекции следует пользоваться правилом Лонгмора: анодное напряжение на ИРД в киловольтах следует выбирать примерно равным удвоенной толщине пациента в сантиметрах + 22. Например, для пациента средней комплекции с толщиной грудной клетки 25 см следует установить анодное напряжение 70 кВ. Измеряется толщина грудной клетки сбоку в самой широкой части. Для боковой проекции добавляется от 10 до 20 кВ. Для пациентов старше 50 лет следует увеличить анодное напряжение на 5 кВ, поскольку с возрастом прозрачность тканей уменьшается.

При съёмке черепа и придаточных пазух носа рекомендуемое значение анодного напряжения - 90 кВ.

Наибольшие величины анодного напряжения устанавливаются для поясничного отдела позвоночника, в зависимости от полноты пациента. Рекомендуемое значение для пациента средней комплекции – 110 кВ для прямой проекции и 125 кВ для боковой.

3.3.2 **Порядок действия врача – рентгенолога при выполнении задач применения**

Для описания рентгенологических исследований, выполненных на аппарате, врачу-рентгенологу следует:

– открыть на АРМ-2 ПО «МЕДАРМ» (есть возможность производить описание исследований и на АРМ-1, при отсутствии приема пациентов);

– открыть список снимков, выбрать интересующую дату (диапазон дат) исследований, выполненных на аппарате;

– открыть один или несколько ЦРИ одного исследования для просмотра;

– просмотреть ЦРИ. Для придания изображению более информативного (детального) вида следует пользоваться инструментами ПО «МЕДАРМ» (лупа, изменение яркости, контрастности, четкости, сглаживания, просмотра изображения в негативе и т.д.). Полный перечень инструментов с описанием их использования приведен в разделе 2 «Руководство врача» ПО «МЕДАРМ» Руководство пользователя МДАР.300.00РП;

– при выполнении задач:

a. измерений длин, размеров областей (образований), углов, площадей воспользоваться соответствующими инструментами ПО «МЕДАРМ»;

b. обнаружения кальцинатов в мягких тканях вопользоваться встроенным программно-аппаратным комплексом для выявления атерокальциноза;

c. вычисления кардио-торакального индекса (КТИ) по ЦРИ органов грудной клетки в прямой проекции воспользоваться автоматизированным вычислением КТИ;

d. уточнения структур затемнений, определения распределения яркости (гистограммы) и оптической плотности для выделенной области или всего изображения воспользоваться инструментом «Профиль»;

– добавить описание к ЦРИ (составить новое или выбрать из имеющихся шаблонов), распечатать твердую копию на принтере при необходимости.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможно независимое составление протоколов одного обследования разными врачами (двойное описание);

– перейти к описанию следующего исследования;

– по завершению работы составить отчет за определенную дату (диапазон дат);

– распечатать дневной отчет или отчет за выбранный промежуток времени, распечатать протоколы исследований для выдачи пациентам;

– записать, при необходимости, файлы на внешний носитель: флеш-накопитель или записываемые компакт-диски (CD).

### 3.3.3 **Порядок действия регистратора при выполнении задач применения**

Для регистрации пациентов и выдачи результатов регистратору следует:

– открыть на АРМ-3 ПО «МЕДАРМ»;

– ввести карточку пациента, нажать кнопку «В ОЧЕРЕДЬ»;

– распечатать протокол исследования (при обращении пациентов за результатом исследования), для чего необходимо найти ФИО пациента в списке исследований, открыть ЦРИ, открыть описание ЦРИ, распечатать протокол исследования, отдать протокол исследования на подпись врачу-рентгенологу.

### 3.3.4 **Перечень возможных неисправностей в процессе использования аппарата и действия при их возникновении**

Возможные неисправности при использовании аппарата приведены в таблице 3.

Таблица 3

| Возможная неисправность | Вероятная причина | Метод устранения |
|---|---|---|
| 1. Нет связи с аппаратом. | Аппарат не включен. | Включить аппарат. |
| 2. При включении АРМ:<br>- не горят индикаторы электропитания на системном блоке и мониторе;<br>- экран монитора темный. | Отсутствует сетевое напряжение на АРМ. | 1. Проверьте надежность подключения сетевого кабеля к системному блоку;<br>2. Проверьте наличие электропитания в сетевой розетке. |
| 3. При включении компьютера:<br>- индикатор электропитания системного блока светится;<br>- индикатор электропитания монитора не горит;<br>- экран монитора темный. | Отсутствует сетевое напряжение на мониторе. | Выключите компьютер и проверьте надежность подключения сетевого кабеля к монитору. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 3

| Возможная неисправность | Вероятная причина | Метод устранения |
|---|---|---|
| 4. При включении компьютера светятся индикаторы электропитания системного блока и монитора, изображения на мониторе нет. | Отсутствует связь информационного кабеля монитора с компьютером. | Выключить компьютер, проверить подключение информационного кабеля со стороны монитора и со стороны компьютера. |
| 5. Отсутствует ввод текста. | Нет связи с устройством ввода – клавиатурой. | Проверить соединение устройства ввода с компьютером, при необходимости заменить устройство. |
| 6. Отсутствует перемещение манипулятора «Мышь». | Нет связи с манипулятором «Мышь». | Проверить соединение устройства с компьютером, при необходимости заменить устройство. |
| 7. Ошибка при запуске ПО «МЕДАРМ» «Детектор не подключен…». | Аппарат не включен либо нарушена последовательность включения аппарата. | Включить аппарат, при этом соблюсти последовательность включения. |
| 8. Нет движения ЦПРИ вдоль стойки штатива при управлении с АРМ-1, но с пульта управления штативом управление есть. | Неправильно сконфигурировано ПО «МЕДАРМ». | Обратиться в сервисную службу ремонтного предприятия. |
| 9. Отсутствует движение ЦПРИ вдоль стойки штатива со всех мест управления. | Неисправна система вертикального перемещения штатива. | Обратиться в сервисную службу ремонтного предприятия. |
| 10. Не работает лазерный указатель. | Неисправен лазер. | Обратиться в сервисную службу ремонтного предприятия. |
| 11. На ЦРИ присутствуют артефакты (полосы, затемнения) | Раскалибровка, разъюстировка системы. | Обратиться в сервисную службу ремонтного предприятия. |
| 12. Отсутствуют сигналы яркости на ЦРИ. | 1. Неправильно подобран режим (яркость поля ЦРИ находится в «зашкале»);<br>2. Ограничение сетевого трафика брандмауэром. | 1. Уменьшить режим.<br>2. Отключить брандмауэр на сетевое подключение с аппаратом. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 3

| Возможная неисправность | Вероятная причина | Метод устранения |
|---|---|---|
| 13. Ошибка «нет файла…» при открытии ЦРИ на АРМ-2 (врача). | 1. Не производится чтение ЦРИ ввиду отсутствия связи с АРМ-1.<br>2. Нарушены сетевые настройки аппарата. | 1. Включить АРМ-1 (лаборанта).<br>2. Обратиться в сервисную службу ремонтного предприятия. |
| 14. Ошибка при закрытии ЦРИ «Ошибка переименования. Повторите запись». | Неправильно сконфигурировано ПО «МЕДАРМ». | Обратиться в сервисную службу ремонтного предприятия. |
| 15. Не выполняется печать изображений на офисном, термо - или DICOM - принтере. | Принтер не подсоединен к сети. | Включить принтер. Если принтер сетевой, проверить настройки сети принтера и АРМ. |
| 16. Не выполняется автоматическая архивация изображений. | Неправильно сконфигурировано ПО «МЕДАРМ» | Обратиться в сервисную службу ремонтного предприятия. |

При сбоях в работе ПО «МЕДАРМ», которые не устраняются при перезагрузке компьютеров АРМ, следует обратиться в сервисную службу ремонтного предприятия.

Состояние аппарата отображается в строке состояния в ПО «МЕДАРМ». Сообщения, появляющиеся при нормальной эксплуатации аппарата, представлены в таблице 4.

Таблица 4

| Сообщение | Описание |
|---|---|
| 1. Высокое! | Запущен цикл съёмки |
| 2. Генератор готов | Аппарат готов к съёмке. |
| 3. Остывает | Пауза после снимка. Длительность паузы после снимка рассчитывается автоматически в зависимости от установленных режимов съёмки. |

Диагностические сообщения при прерывании снимков представлены в таблице 5.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 5

| Сообщение | Описание |
|---|---|
| 1. Дисбаланс + и - | Снимок был прерван в связи с дисбалансом анодного напряжения в катодной и анодной цепях выше установленных пределов. Возможен запуск последующего цикла съёмки. |
| 2. Напряжение задано больше максимума | Снимок был прерван в результате ограничения максимального анодного напряжения, поданного на ИРД. Запуск последующего цикла съёмки невозможен до перезагрузки аппарата. |
| 3. Несоответствие уставленного и истинного напряжения | Снимок был прерван в связи с отличием анодного напряжения и анодного тока от установленных пределов. Возможен запуск последующего цикла съёмки. |
| 4. Отпущена кнопка ручной блокировки | Снимок был прерван по отжатию кнопки «СЪЁМКА». Возможен запуск последующего цикла съёмки. |
| 5. Превышение рабочего тока | Снимок был прерван в связи с превышением величины тока инвертора выше установленных пределов. Запуск последующего цикла съёмки невозможен до перезагрузки аппарата. |

Сообщения, сигнализирующие об аварийных состояниях аппарата, представлены в таблице 6. При появлении сообщений, сигнализирующих об аварийном состоянии аппарата необходимо обратиться в сервисную службу ремонтного предприятия.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 6

| Сообщение | Описание |
|---|---|
| 1. Мотор не готов | ЦПРИ не находится в стартовой позиции. При этом, съёмка невозможна. Для начала съёмки необходимо перевести ЦПРИ в стартовую позицию, для чего в окне «параметров съёмки» необходимо нажать на кнопку «ВЛЕВО». Если после совершенных действий запрет на снимок сохраняется необходимо обратиться в сервисную службу ремонтного предприятия. |
| 2. Не подключен кабель к баку | 1. Не подключено устройство генераторное к блоку силовому.<br>2. Нет связи детектора с РПУ |
| 3. Нет раскрутки лампы | Проблемы в цепях раскрутки анода ИРД |
| 4. Опасность для протяжки | Неисправен привод ЦПРИ или неправильно задан режим его работы |
| 5. Перегрев генератора | Вероятные причины:<br>1. Неисправна воздушная или масляная система охлаждения;<br>2. Перегрев инвертора РПУ;<br>3. Перегрев ИРД.<br>Появление сообщение возможно при нарушении условий эксплуатации аппарата (высокая температура в помещении). После охлаждения работоспособность аппарата восстанавливается. |
| 6. Превышение мощности | Значения уставок анодного напряжения и анодного тока превышают установленные пределы. |
| 7. Превышение тока*время | Значения уставок анодного напряжения, анодного тока и длительности снимка превышают установленные пределы. |
| 8. Пропала связь с компьютером | Отсутствие команд РПУ от АРМ-1 в течение времени опроса |

Перечень используемых в аппарате плавких предохранителей, их расположение, характеристики, а также признаки неисправностей, которые могут возникнуть при их перегорании, представлены в приложении В (таблица В.1).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 3.3.5 **Режимы работы аппарата**

Аппарат работает в трех режимах:

– ожидания: в данном режиме аппарат и АРМ-1 включены, происходит независимая работа на АРМ-1 (регистрация пациента, добавление описания к ЦРИ и т. д.). На аппарате активны системы охлаждения (воздушные, масляные при наличии), системы видеонаблюдения с переговорным устройством, электропривод вертикального перемещения ЦПРИ.

– подготовки: выполняется подготовка аппарата к снимку/возвращение подготовки: выполняется подготовка аппарата к снимку/возвращение в исходное состояние (раскрутка/торможение анода ИРД, возвращение привода ЦПРИ). Выполняется независимая работа АРМ-1 (АРМ-3 регистратора и АРМ-2 врача – рентгенолога работают независимо от аппарата). Режимы ожидания и подготовки обозначается индикатором зеленого цвета на экране монитора АРМ-1.

– съёмки: происходит подача высокого напряжения на ИРД, перемещение привода ЦПРИ. Нагрузочное состояние обозначено индикатором желтого цвета на АРМ-1 рентгенолаборанта, а также сопровождается звуковым сигналом.

Аппарат обеспечивает непрерывную работу в течение восьми часов с производительностью регистрации не менее 60 цифровых изображений в час в режиме нагрузки рентгеновской трубки не более 3 кВт.

Потребляемая мощность аппарата без учета потребления АРМ в соответствующих режимах указана в таблице 7.

Таблица 7

| Режим работы аппарата | С накопителем энергии, Вт | Без накопителя энергии, Вт |
|---|---|---|
| Ожидание | менее 2000 | менее 500 |
| Подготовка | менее 2000 | менее 2000 |
| Съёмка | менее 2000 | Значения приведены в разделе 2 «Основные технические данные» паспорта МДАР.842.00.00.00.000ПС. |

Аппарат имеет разъем для подключения лампы «НЕ ВХОДИТЬ». Питание на лампу подается во время режимов подготовки и съёмки.

Требование к подключаемой лампе «НЕ ВХОДИТЬ»:

– питание от сети переменного тока, напряжением 220/230 В;

– мощность не более 30 Вт.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 3.3.6 Индикация радиационных величин

Аппарат имеет индикацию при каждой рентгеновской экспозиции:

- анодного напряжения, кВ;
- анодного тока, мА;
- время нагрузки, с;
- произведение ток на время, мА·с;
- значения произведения экспозиционной дозы на площадь, мкГр·м$^2$;
- эффективной и эквивалентной дозы облучения пациента, мкГр.

Эффективная доза облучения пациента определяется с помощью программно-аппаратного комплекса по методике МУ 2.6.1.2944-11.

Полная погрешность индицируемого значения произведения экспозиционной дозы на площадь свыше 5 мкГр·м$^2$ не превышает 35 %. Точность параметров нагрузки приводятся в разделе 2 «Основные технические данные» паспорта МДАР.842.00.00.00.000ПС.

Частные деления средних измеренных значений дозы на индицируемые значения произведения анодного тока, полученные либо при двух уставках анодного тока, либо с любой парой значений параметров нагрузки, указанных выше, при постоянном предварительном выборе и значениях, отношение между которыми близко, но не превышает 2, не отличаются друг от друга более чем на 0,2 от среднего значения этих частных.

## 3.4 Порядок выключения аппарата

Выключение аппарата следует проводить в следующем порядке:

- отключить аппарат от питающей сети (выключатель питания перевести в выключенное положение);
- закрыть ПО «МЕДАРМ»;
- выключить АРМ-1 рентгенолаборанта для случая, если не планируется дальнейшая работа врача-рентгенолога на АРМ-2. Если врач – рентгенолог будет продолжать работать со снимками на АРМ-2, необходимо, чтобы АРМ-1 рентгенолаборанта был включен (п. 3.2.3).

## 3.5 Действия в экстремальных условиях

При возникновении риска причинения вреда пациенту в результате механического движения частей аппарата, необходимо нажать кнопку «Аварийное отключение». Затем следует обеспечить освобождение и эвакуацию пациента из кабинета.

Устройство аварийного отключения от питающей сети выполняет функцию аварийной остановки.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В случае возникновения экстренной ситуации, а также при появлении задымлении аппарата или открытого пламени необходимо, в первую очередь, отключить электропитание аппарата, для этого нажать кнопку «Аварийное отключение» для экстренного отключения аппарата от питающей сети. Следует обеспечить эвакуацию пациента из процедурной комнаты, кабинета.

Последующие действия при задымлении кабинета следует выполнять согласно инструкции по обеспечению пожарной безопасности медицинского учреждения.

### 3.6 Контроль эксплуатационных параметров

Оценку и контроль эксплуатационных параметров следует проводить по ГОСТ Р 51746.

Для оценки и контроля эксплуатационных параметров проводятся приемочные, периодические и испытания на постоянство параметров.

#### 3.6.1 Приемочные испытания

Приемочные испытания проводятся для подтверждения эксплуатационных параметров аппарата при вводе в эксплуатацию. Испытания аппарата на соответствие параметрам следует проводить по ГОСТ Р МЭК 61223-3-1.

#### 3.6.2 Периодические испытания

Периодические испытания проводят для определения технического состояния после настройки и регулирования отдельных функциональных блоков, введения новых элементов или блоков, их замены или изъятия, а также при существенных изменениях параметров, выявленных в результате испытаний на постоянство параметров аппарата.

Испытания аппарата на соответствие параметрам проводятся по методикам приемочных испытаний согласно ГОСТ Р МЭК 61223-3-1.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 3.6.3 **Испытания на постоянство параметров**

Непосредственно после периодических испытаний при удовлетворительном уровне эксплуатационных параметров следует проводить первичные испытания на постоянство параметров для определения базовых значений. С базовыми значениями сравнивают результаты последующих испытаний на постоянство параметров. Базовые значения измеренных параметров вносятся в журнал технического обслуживания.

Испытания на постоянство параметров при эксплуатации проводят с периодичностью не реже одного раза в год, а так же непосредственно после профилактического технического обслуживания или при подозрении на нарушение правильности функционирования аппарата.

Если результаты испытаний на постоянство параметров выходят за установленные пределы, следует довести до сведения ответственных специалистов, рассматривающих своевременность и необходимость проведения технического обслуживания или ремонта аппарата.

Рекомендуется следующий порядок проведения испытаний на постоянство параметров:

– сделать снимок тест-объекта «ПЛМ-120»;

– определить с помощью средств ПО «МЕДАРМ» по ЦРИ значения следующих контролируемых параметров (определение параметров может определяться автоматизировано):

а) расхождение геометрических размеров изображения тест-объекта «ПЛМ-120»;

б) среднее значение яркости в поле изображения;

в) отношение сигнал/шум;

г) неравномерность яркости в поле изображения;

– сравнить измеренные значения с базовыми значениями или установленными пределами;

– занести результаты исследования в журнал технического обслуживания аппарата (результаты исследования отображаются в «Протоколе проверки базовых параметров»);

– на основе полученных результатов сделать вывод о возможности эксплуатации аппарата.

ВНИМАНИЕ! ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ ДОЛЖЕН ПРОВОДИТЬ ПЕРСОНАЛ РЕНТГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОТДЕЛЕНИЯ (КАБИНЕТА), ЗНАКОМЫЙ С ПРИНЦИПАМИ РАБОТЫ И ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ АППАРАТА.

Проведение испытаний допускается поручать рентгенолаборанту.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.6.3.1 Снимок тест-объекта «ПЛМ-120»

Для выполнения снимка следует:

– В ПО «МЕДАРМ» ввести имя снимка «ПЛМ-120», перейти к выбору режимов съёмки, нажав кнопку «ОК»;

– установить размер рабочего поля в программе максимально возможным;

– разместить тест-объект «ПЛМ-120» (в случае отсутствия тест-объекта допускается использовать компакт-диск) в центре рабочего поля (не далее 30 мм от геометрического центра экрана) на его поверхности;

– задать уставку анодного напряжения 50 кВ;

– уставку анодного тока следует взять из последней записи о проведении испытаний на постоянство параметров в журнале технического обслуживания.

Выбор значения анодного тока производится при первичных испытаниях на постоянство параметров для определения базовых значений. Уставка анодного тока должна обеспечивать значение яркости «пустого» поля зарегистрированного ЦРИ в диапазоне от 20000 до 40000 отсчетов яркости. Значение уставки анодного тока записывается в журнал технического обслуживания.

– произвести регистрацию ЦРИ (съёмку).

3.6.3.2 Автоматизированный расчет параметров

После регистрации ЦРИ необходимо выполнить команду «Проверка параметров» из раздела «Тесты» в меню «Правка». Вычисленные параметры записываются в рабочий журнал программы и в отдельный документ, называемый «Протокол проверки базовых параметров» с указанием даты испытания. При расхождении текущих и базовых параметров более, чем на допустимую величину, в протоколе появляется предупреждение о необходимости выполнить техническое обслуживание или ремонт аппарата.

Расчет проверяемых параметров осуществляется по алгоритмам, изложенным в п.3.6.3.3-3.6.3.5.

3.6.3.3 Проверка геометрии изображения тест-объекта

Для проверки геометрии изображения тест-объекта «ПЛМ-120» необходимо с помощью инструмента «Линейка» измерить длину тест-объекта по вертикали и горизонтали. Величину расхождения геометрических размеров $G$ определить по формуле 1:

$$G = \left| \frac{Мв - Мг}{Мв} \right| \cdot 100\% \qquad (1)$$

где $Мв$ – измеренное значение длины тест объекта по вертикали;
$Мг$ – измеренное значение длины тест объекта по горизонтали.

Расхождение геометрических размеров не должно превышать 1%.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.6.3.4 Среднее значение яркости в поле изображения и отношение сигнал/шум

Для определения среднего значения яркости и отношения сигнал/шум в поле изображения следует произвести пять измерений средних значения яркости $m_i$ и и отношения сигнал/ шум $(s/n)_i$ областей «пустого» поля $i$, размером не менее 10×10 мм. Одно в центре тест-объекта «ПЛМ-120» и четыре по краям снимка (не далее 30 мм от углов ЦРИ по линиям диагоналей).

Для этого в ПО «МЕДАРМ» следует выделить на изображении область $i$ с помощью инструмента «Прямоугольник». С помощью инструмента «Профиль» открыть статистические данные выделенной области. В строке состояния окна «Профиль» будут приведены средние значения яркости поля $m_i$ и отношения сигнал/шум $(s/n)_i$.

Затем следует рассчитать среднее значение яркости $M$ по формуле 2 и среднее значение отношения сигнал-шум $\Psi$ по формуле 3 для всех областей:

$$M = \frac{1}{5} \cdot \sum_{i=1}^{5} m_i \qquad (2)$$

$$\psi = \frac{1}{5} \cdot \sum_{i=1}^{5} (s/n)_i \qquad (3)$$

Значения средней яркости поля и отношение сигнал/шум не должны отличаться от базовых значений более чем на 20%.

3.6.3.5 Неравномерность яркости в поле изображения

Для определения неравномерности яркости в поле изображения следует воспользоваться полученными результатами определения $m_i$ и M, определить область с наибольшим отклонением среднего значения яркости области $m_i$ от среднего значения яркости всех областей $M$. Затем следует рассчитать неравномерность яркости Δ по формуле 4:

$$\Delta = \left| \frac{m_i - M}{M} \right| \cdot 100\% \qquad (4)$$

Значение неравномерности распределения яркости в поле изображения не должно превышать 3%.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 3.7 Методы контроля радиационных величин

Контроль дозиметрических калибровок при эксплуатации проводят с периодичностью не реже одного раза в год, а так же после настройки и регулирования отдельных функциональных блоков, введения новых элементов или блоков, их замены или изъятия, а также при существенных изменениях параметров, выявленных в результате испытаний на постоянство параметров аппарата.

К проведению работ допускается специалисты организаций, имеющих допуск к проведению дозиметрического контроля.

Контроль дозиметрических калибровок включает в себя:

- проверку вычисления эффективной дозы;
- проверку индикации произведения дозы на площадь;
- проверку общей фильтрации в пучке рентгеновского излучения.

#### 3.7.1 Проверка вычисления эффективной дозы

Данная проверка проводится путем сравнения индицируемого значения эффективной дозы на зарегистрированном ЦРИ и рассчитанного по указаниям раздела 4 МУ 2.6.1.2944-11 значения эффективной дозы для двух случайным образом выбранных снимков, у которых отличаются: вид съёмки, проекция, возраст пациента (до 19 лет и после), номинальные значения анодного напряжения и тока. За время от получения первого снимка до испытания не должна проводиться (меняться) дозиметрическая калибровка. Для расчета эффективной дозы $E$ по формуле (5) необходимо значение времени экспозиции $Tx$ (мс) взять из поля «Тх», радиационный выход $R$ (мкГр·м$^2$)/(мА·с) — из поля «Рад. выход» на закладке «Аппарат» в окне «Настройка программы». Значение анодного тока $i$ (мА) и анодного напряжения $U$ (кВ) взять в строке заголовка ЦРИ. Фокусное расстояние аппарата $f$ (м) взять из паспорта на аппарат.

$$E = R \cdot i \cdot Tx \cdot Ke, \qquad (5)$$

где $Ke$ – коэффициент перехода от значения радиационного выхода ИРД к эффективной дозе облучения пациента данного возраста с учетом вида проведенного рентгенологического исследования, проекции, размеров поля, фокусного расстояния и анодного напряжения на рентгеновской трубке, мкЗв/(мГр·м$^2$). Значение коэффициента необходимо взять из таблиц 1.1 – 1.7 МУ 2.6.1.2944-11.

Значение радиационного выхода $R$ для данного значения анодного напряжения на рентгеновской трубке $U$ определяется с помощью линейной интерполяции с использованием двух величин радиационного выхода $R_k$ и $R_{k+1}$ для ближайших значений анодного напряжения $U_k$, $U_{k+1}$ ($U_k < U < U_{k+1}$) с использованием формулы 6:

$$R = R_k + (R_{k+1} - R_k) \cdot \frac{U - U_k}{U_{k+1} - U_k} \qquad (6)$$



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приведенные в таблицах 1.1 - 1.7 МУ 2.6.1.2944-11 значения коэффициентов перехода $K_e$ необходимо пересчитать от значений расстояния от источника до приемника $РИП^{таб}$, указанных в таблицах, к фокусному расстоянию аппарата $f$ с помощью формулы 7:

$$K_e^{'} = K_e \cdot \frac{(РИП^{таб})^2}{f^2} \quad (7)$$

Далее следует записать в журнал технического обслуживания аппарата для каждого из снимков вычисленную по МУ величину эффективной дозы и сравнить ее с индицируемым значением эффективной дозы (отображается в строке заголовка для выбранного снимка). При расхождении расчетного и индицируемого значений более, чем на 30%, в протоколе следует сделать запись о необходимости выполнить техническое обслуживание или ремонт аппарата.

### 3.7.2 **Проверка индикации произведения дозы на площадь**

Порядок проверки точности индикации ПДП:

– произвести серию из трех полноформатных снимков (вид съёмки «Грудная клетка») с дозиметром, расположенным по центру рабочего поля, задать уставку анодного тока 20 мА, уставку анодного напряжения:

- 70 кВ для первого снимка;
- 100 кВ для второго снимка;
- 125 (150) кВ - номинальное значение анодного напряжения для третьего снимка;

– на каждом из трех полученных ЦРИ с помощью средства ПО «МЕДАРМ» «отрезок» определить высоту и ширину снимка в мм.

– рассчитать площадь снимка в м$^2$ по формуле 8:

$$S = l \cdot h / 10^6 \quad (8)$$

где $S$ – площадь снимка в м$^2$;
$l$ – ширина снимка в мм;
$h$ – высота снимка в мм.

– рассчитать значение ПДП для каждого из снимков по формуле 9:

$$ПДП = S \cdot x, \text{ мкГр}\cdot\text{м}^2 \quad (9)$$

где $x$ – измеренная воздушная керма во входной плоскости ЦПРИ, мкГр;
$S$ – площадь снимка, м$^2$.

– сравнить полученное значение ПДП с индицируемым значением ПДП` в строке состояния ПО «МЕДАРМ». Величину относительной погрешности определить по формуле 10:

$$\Delta = \left| \frac{(ППД - ПДП`)}{ПДП} \right| \cdot 100\% \quad (10)$$



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

где Δ - относительная погрешность индицируемого значения ПДП;
*ПДП* – вычисленное по измеренной воздушной керме значение;
*ПДП`* - индицируемое значение в ПО «МЕДАРМ».

Аппарат считается прошедшим проверку, если погрешность индицируемого значения ПДП для всех полученных снимков не превышает 35 %.

3.7.2.1 Дозиметрическая калибровка

Процедура дозиметрической калибровки выполняется при первичной настройке аппарата на предприятии-изготовителе и каждый раз после ремонта или замены следующих узлов: РПУ, ИРД, блока ИРИ или его фильтров, детектора, щелей коллиматора.

В ПО «МЕДАРМ» задаются «заводские настройки».

Для проведения дозиметрической калибровки следует вызвать окно диалога «Настройки программы» на закладке «Аппарат», задать значения в следующих полях:

«Фокусное расстояние» – расстояние от фокуса излучателя до детектора в мм.

«*Tx*» – время экспозиции в мс;

Затем следует произвести измерения воздушной кермы в плоскости рабочего поля ЦПРИ и расчет значений радиационного выхода излучателя для всех значений анодного напряжения от 40 кВ до номинального напряжения с шагом 10 кВ. Полученные данные внести в поле «Рад. выход» парами чисел через двоеточие, первым значение анодного напряжения U в кВ, вторым радиационный выход *R* в мкГр·м$^2$/мА·с, пары значений U:R разделяются запятыми, например:

40:10,50:15,60:25,70:36,80:50,90:66,100:84,110:105,120:129,125:140

Чтобы определить значение *R* для напряжения *U* следует сделать полноформатный снимок при заданном *U* и анодном токе *A* = 20 мА, разместив детектор дозиметра в центре рабочего поля ЦПРИ (не далее 30 мм от геометрического центра экрана). Вычислить значение *R* по формуле 11:

$$R = x \cdot f^2 / A \cdot Tx \qquad (11)$$

где *x* – измеренная воздушная керма во входной плоскости ЦПРИ, мГр,
*f* – фокусное расстояние, м;
*A* – значение анодного тока, мА;
*Tx* – время экспозиции, с.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 3.7.3 **Общая фильтрация в пучке рентгеновского излучения**

Общая фильтрация в пучке рентгеновского излучения аппаратов удовлетворяет требованиям к первому слою половинного ослабления для всех значений анодного напряжения в соответствии с таблицей 8.

Проверку общей фильтрации в пучке рентгеновского излучения аппаратов следует проводить путем вычисления (для каждого значения анодного напряжения согласно таблице 8 и токе 10 мА) отношения измеренного значения воздушной кермы за слоем половинного ослабления (значение в соответствии с таблицей 8) к измеренному значению воздушной кермы в прямом пучке рентгеновского излучения.

Допускается измерять слой половинного ослабления прибором Unfors Xi.

Аппараты считаются выдержавшим испытания, если для всех значений анодного напряжения вычисленные значения отношения измеренного значения воздушной кермы за слоем половинного ослабления к измеренному значению воздушной кермы в прямом пучке рентгеновского излучения не превышают 0,5.

Таблица 8

| Анодное напряжение, кВ | Минимально допустимый первый слой половинного ослабления (СПО), мм |
|---|---|
| 50 | 1,8 |
| 60 | 2,2 |
| 70 | 2,5 |
| 80 | 2,9 |
| 90 | 3,2 |
| 100 | 3,6 |
| 110 | 3,9 |
| 120 | 4,3 |
| 130 | 4,7 |
| 140 | 5,0 |
| 150 | 5,4 |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 4 Техническое обслуживание аппарата

В данном разделе приводится периодичность, объем и технология контроля технического состояния аппарата, выбор методов и средств контроля.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ОБСЛУЖИВАНИЕМ И РЕМОНТОМ АППАРАТА НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С УКАЗАНИЯМИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.

## 4.1 Меры безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ПРИ ПРОВЕДЕНИИ РАБОТ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ АППАРАТ ДОЛЖЕН БЫТЬ ОТКЛЮЧЕН ОТ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.

Перед проведением работ по контролю и техническому обслуживанию следует проверить наличие и надежное соединение составных частей аппарата с шиной заземления.

## 4.2 Общие указания

Техническое обслуживание аппарата осуществляют технические службы учреждений здравоохранения и ремонтные предприятия, прошедшие обучение на предприятии-изготовителе.

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

Результаты контроля технического состояния служат основой для принятия решения о необходимости проведения и объеме работ по техническому обслуживанию медицинской техники.

## 4.3 Техническое состояние аппарата

Техническое состояние изделия определяется:

- визуально, по наличию посторонних шумов и запахов;
- проверкой в действии (функциональный контроль);
- средствами инструментального контроля.

Предусмотрены следующие виды контроля технического состояния:

- контроль технического состояния перед использованием;
- периодический (плановый) контроль технического состояния;
- текущий (внеплановый) контроль технического состояния.

Контроль технического состояния аппарата проводится рентгенолаборантом непосредственно перед использованием.

Порядок и правила проведения контроля технического состояния перед использованием изложен в п. 3.2 "Подготовка аппарата к использованию".



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Периодический контроль технического состояния аппарата проводится специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники не реже 1 раза в 12 месяцев.

Периодический контроль технического состояния включает в себя:

– проверку целостности кабелей, соединительных проводников;
– проверку органов управления, индикации, сигнализации;
– контроль состояния подвижных механизмов, отсутствия люфтов, срабатывания защитных устройств;
– проверку изделия на соответствие требованиям электробезопасности;
– проведение периодических испытаний аппарата.

Текущий контроль технического состояния выполняется в порядке входного контроля при поступлении аппарата в эксплуатацию или после продолжительного перерыва в работе, а также при подозрении на нарушение правильности функционирования. При проведении текущего контроля проводят испытания аппарата на постоянство параметров.

Результаты контроля технического состояния аппарата отражаются в журнале технического обслуживания.

### 4.4 Периодическое и текущее техническое обслуживание

Периодическое техническое обслуживание включает:

– очистку от пыли, грязи и т.п. аппарата в целом и его составных частей;
– чистку, смазка подвижных механизмов и узлов;
– затяжку ослабленных крепежных элементов;
– настройку и регулировку аппарата.

Текущее техническое обслуживание проводится в необходимых объемах по результатам текущего контроля технического состояния аппарата.

Документами, подтверждающими объем и качество выполненных работ по техническому обслуживанию аппарата, являются журнал технического обслуживания и акт-наряд на выполненные работы.

### 4.5 Техническое обслуживание составных частей аппарата

Периодическому техническому обслуживанию подлежит привод ЦПРИ, вал и каретка штатива.

Техническое обслуживание проводится не реже одного раза в год или при появлении механических заеданий и посторонних звуков.

#### 4.5.1 Техническое обслуживание привода ЦПРИ

Порядок действий при техническом обслуживании:

– с помощью инструмента снять экран ЦПРИ и декоративный кожух привода ЦПРИ;
– проверить состояние и натяжение ремня привода ЦПРИ. При наличии трещин или других дефектов необходимо заменить ремень;



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– произвести опробование работы привода ЦПРИ, проконтролировать движение ЦПРИ по ходу и против направления сканирования на наличие посторонних звуков, заеданий ЦПРИ и проскальзывания ремня;
– закрепить экран ЦПРИ и декоративный кожух привода ЦПРИ.

Порядок действий при замене ремня:
– открутить фиксирующие пластины ремня;
– снять старый ремень;
– пропустить новый ремень через натяжитель ремня;
– закрепить ремень фиксирующей пластиной с одной стороны на кронштейне детектора;
– произвести натяжку ремня;
– закрепить ремень со второй стороны с фиксирующей пластиной на кронштейне детектора.

### 4.5.2 **Техническое обслуживание вала и каретки штатива**

Порядок действий при техническом обслуживании:
– с помощью инструмента снять декоративный кожух каретки;
– удалить ветошью старую смазку с вала штатива;
– нанести небольшое количество смазки Литол-24 ГОСТ 21150 на вал, равномерно распределить по всей длине вала;
– с помощью шприца для смазки наполнить тавотницы каретки смазкой Литол-24 ГОСТ 21150;
– произвести опробование перемещения ЦПРИ по всей длине хода;
– закрепить декоративный кожух каретки.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 5 Текущий ремонт

Решение о необходимости проведения текущего ремонта принимается службой технического обслуживания аппарата совместно с эксплуатирующей организацией по результатам контроля технического состояния аппарата.

После текущего ремонта в случаях:

- замены детектора;
- замены ИРД;
- замены РПУ;

аппарат подвергается послеремонтным периодическим испытаниям в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик, приведенных в разделе 2 «Основные технические данные» паспорта МДАР.842.00.00.00.000ПС.

Исполнителем текущего ремонта предоставляются гарантии на отремонтированные узлы аппарата на последующий срок эксплуатации при соблюдении пользователем при эксплуатации аппарата требований эксплуатационной документации.

При проведении текущего ремонта, который мог оказать влияние на дозиметрические характеристики, необходимо провести дозиметрическую калибровку аппарата.

## 6 Консервация (расконсервация, переконсервация)

Подготовка к консервации должна производиться в соответствии с ГОСТ 9.014 и документацией предприятия-изготовителя.

Упаковка должна быть произведена после консервации.

Срок защиты без переконсервации – 1 год.

## 7 Хранение

Хранение составных частей аппарата следует производить в упаковке на складах изготовителя и потребителя при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25 °С.

В воздухе помещения для хранения аппарата не должно быть пыли и примесей, вызывающих коррозию металлических частей, повреждений электрической изоляции.

Распаковывание аппарата, находящегося при температуре ниже 0 °С, необходимо проводить в отапливаемом помещении, предварительно выдержав их в запакованном виде в течение не менее 6 ч.

Хранение аппарата больше года без переконсервации может привести к отказу от гарантийных обязательств предприятия изготовителя.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 8 Транспортирование

Транспортирование аппарата производится любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на конкретном виде транспорта.

Транспортирование аппарата следует производить при температуре окружающего воздуха от плюс 50 до минус 50 °С, относительной влажности до 100 % при температуре 25 °С.

Расстановка и крепление в транспортных средствах составных частей аппарата в упаковке при транспортировании должны обеспечивать устойчивое положение, исключать возможность смещения упаковки и удары о стенки транспортных средств.

При погрузке и транспортировании должны строго соблюдаться требования манипуляционных знаков на таре.

Наличие повреждений транспортной тары после транспортирования и хранения может привести к отказу от гарантийных обязательств предприятия изготовителя.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## Приложение А
## (справочное)
## ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

| Обозначение документа, на который дана ссылка | Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта, перечисления, приложения разрабатываемого документа, в котором дана ссылка |
|---|---|
| ГОСТ 2.601-2019 | Введение |
| ГОСТ 2.610-2019 | Введение |
| ГОСТ 9.014-78 | п. 2.1.8, раздел 6 |
| ГОСТ 10354-82 | п. 2.1.8 |
| ГОСТ 14192-96 | п. 2.1.7.3 |
| ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) | Раздел 1, п.2.1.7.1 |
| ГОСТ 21150-2017 | п. 4.5.2 |
| ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) | приложение Г |
| ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008) | приложение Г |
| ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006) | приложение Г |
| ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004) | приложение Г |
| ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004) | приложение Г |
| ГОСТ 31508-2012 | Раздел 1 |
| ГОСТ 56312-2021 | п. 2.2.2.7 |
| ГОСТ Р 50267.2.54-2013 (МЭК 60601-2-54:2009) | Введение, раздел 1,п. 2.1.7.1 |
| ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95) | приложение Г |
| ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96) | приложение Г |
| ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004) | Раздел 1,приложение Г |
| ГОСТ Р 51746-2001 | п. 2.1.6.1, 3.6 |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 | Введение, раздел 1, п. 2.1.6.1, приложение Г |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 | Введение, раздел 1, приложение Д |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 | Введение |
| ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001 | п. 2.1.6.1, 3.6.1, 3.6.2 |
| ГОСТ IEC 60825-1-2013 | Введение |
| ГОСТ IEC 61000-3-3-2015 | приложение Г |
| ГОСТ IEC 61000-4-8-2013 | приложение Г |
| ГОСТ ISO14971-2021 | Введение, Раздел 1 |
| МДАР.842.00.00.00.000ИМ Инструкция по монтажу | Раздел 1 |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы А.1

| Обозначение документа, на который дана ссылка | Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта, перечисления, приложения разрабатываемого документа, в котором дана ссылка |
|---|---|
| МУ 2.6.1.2944-11 Контроль эффективных доз облучения пациентов при медицинских рентгенологических исследованиях | п. 3.3.6, 3.7.1 |
| МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения | Раздел 1, п. 2.2.2.1 |
| СанПиН 2.6.1.2523-09 Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009) | Раздел 1 |
| СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведение рентгенологических исследований | Раздел 1 |
| СП 2.6.1.2612-10 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010) | Раздел 1 |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## Приложение Б (справочное)
## Внешний вид аппаратов

Рисунок Б.1 – Вариант исполнения: флюорографический бескабинный стационарный, модели: «КАРС»-БКС1, «КАРС»-БКС2 с ЦПРИ БК20.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок Б.2 – Вариант исполнения: флюорографический бескабинный стационарный, модели: «КАРС»-БКС1, «КАРС»-БКС2 с ЦПРИ БК13.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

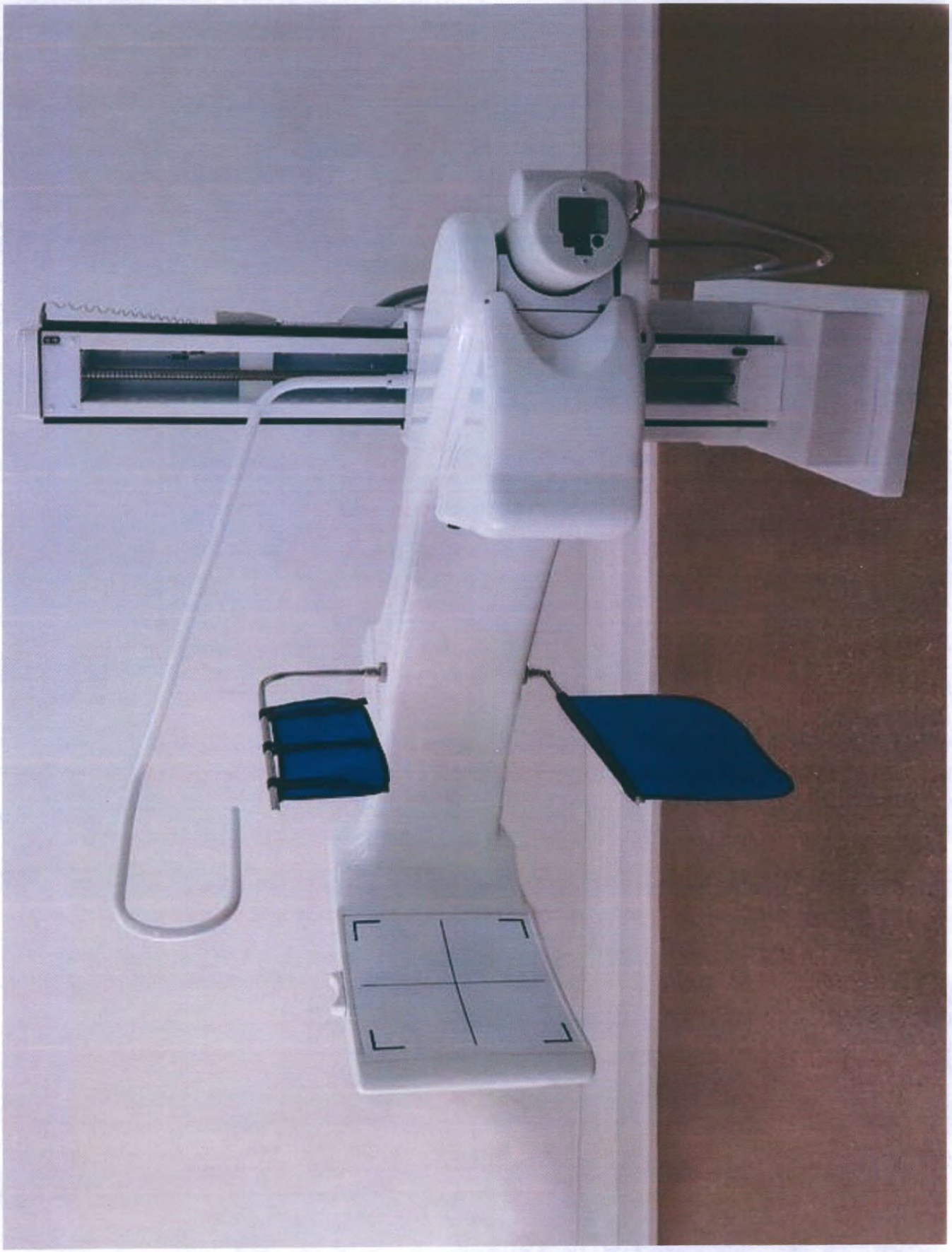


Рисунок Б.3 – Вариант исполнения: флюорографический бескабинный стационарный, модели: «КАРС»-БКС1, «КАРС»-БКС2 с ЦПРИ БК15.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## Приложение В
(обязательное)
## Перечень используемых в аппарате плавких предохранителей

Признаки неисправностей при перегорании предохранителей, тип и характеристики используемых предохранителей, методы их устранения приведены в таблице В.1.

- ВНИМАНИЕ! НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ПРИ ЗАМЕНЕ САМОДЕЛЬНЫЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛИ, А ТАКЖЕ СТАНДАРТНЫЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛИ, РАССЧИТАННЫЕ НА БОЛЬШИЙ ТОК.

Таблица В.1

| Признаки неисправности | Расположение плавкого предохранителя, тип, характеристики | Метод устранения |
|---|---|---|
| 1 Вывод ошибки в ПО «МЕДАРМ»-«нет раскрутки лампы». Запрет на снимки. | РПУ, основание А1, поз. обозначение F1, тип ВП2-1Б, номинал 10А | Заменить предохранитель с поз. обозначением F1 на основании А1 РПУ, предварительно отключив аппарат от питающей сети. |
| 2 Нет реакции на нажатие кнопок перемещения ЦПРИ на пульте управления штативом. | РПУ, основание А1, поз. обозначение F3, тип ВП2-1Б, номинал 5А | Заменить предохранитель с поз. обозначением F3 на основании А1 РПУ, предварительно отключив аппарат от питающей сети. |
| 3 Нет связи с генератором в ПО «МЕДАРМ», отсутствует индикация светодиодов на плате А4. | РПУ, плата А4, тип ВП2-1Б, номинал 5А | Заменить предохранитель на плате А4 РПУ, предварительно отключив аппарат от питающей сети. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## Приложение Г
## (справочное)
## Электромагнитная совместимость

Таблица Г.1

| Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия | | |
|---|---|---|
| Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке | | |
| Испытание на электромагнитную эмиссию | Соответствие | Электромагнитная обстановка - указания |
| Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11) | Группа 1 | Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования |
| Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11) | Класс В | Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома |
| Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2 (IEC 61000-3-2) | Не применяют | |
| Колебания напряжения и фликер по ГОСТ IEC 61000-3-3 | Соответствует/ не применяют*) | |
| *) Не применяют для аппаратов с РПУ без накопителя энергии. | | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица Г.2

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость | | | |
|---|---|---|---|
| Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке | | | |
| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания |
| Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (IEC 61000-4-2) | ±6 кВ - контактный разряд<br>±8 кВ - воздушный разряд | ±6 кВ - контактный разряд<br>±8 кВ - воздушный разряд | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30% |
| Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (IEC 61000-4-4) | ±2 кВ - для линий электропитания<br>±1 кВ - для линий ввода/ вывода | ±2 кВ - для линий электропитания<br>±1 кВ - для линий ввода/ вывода | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5) | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля" | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля" | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы Г.2

| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания |
|---|---|---|---|
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11 (IEC 61000-4-11) | Для аппаратов с РПУ с накопителем энергии | | Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи |
| | <5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода<br>40% Uн(провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов<br>70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов<br><5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с | <5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн(провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов<br>70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов<br><5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с | |
| | Для аппаратов с РПУ без накопителя энергии | | |
| | <5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с | <5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с | |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ IEC 61000-4-8 | 3 А/м | 3 А/м | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| Примечание – Uн это уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия. | | | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица Г.3

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость | | | |
|---|---|---|---|
| Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке | | | |
| Испытание на помехо-устойчивость | Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания |
| Кондуктивные помехи, наведенные радио-частотными электро-магнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6) | 3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | 3 В (средне-квадратичное значение) | Расстояние между используемыми мобильными радио-телефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:** $d=1.2\sqrt{P}$ |
| Радиочастотное электро-магнитное поле по ГОСТ 30804.4.3 (IEC 61000-4-3) | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3 В/м | $d=1.2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d=2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где $d$ – рекомендуемый пространственный разнос, м [б]; $P$ – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы Г.3

| Испытание на помехо-устойчивость | Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания |
|---|---|---|---|
| | | | Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [а)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [б)]<br>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком |

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица Г.4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом.

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

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика $P$, Вт | Пространственный разнос $d$, м, в зависимости от частоты передатчика | | |
|---|---|---|---|
| | $d=1.2\sqrt{P}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц | $d=4\sqrt{P}$, в полосе от 80 до 800 МГц | $d=7.7\sqrt{P}$, в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| 0,01 | 0.12 | 0.4 | 0.77 |
| 0,1 | 0.38 | 1.3 | 2.4 |
| 1 | 1.2 | 4 | 7.7 |
| 10 | 3.8 | 13 | 24 |
| 100 | 12 | 40 | 77 |

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

## Приложение Д
## (справочное)
## Перечень принятых сокращений

АРМ – автоматизированное рабочее место;

БП – блок питания;

БЭР – блок электронной регистрации;

ИРД – излучатель рентгеновский диагностический;

ИРИ – источник рентгеновского излучения;

ПО – программное обеспечение;

ПДП – произведение доза на площадь;

РПУ – рентгеновское питающее устройство;

РЭ – руководство по эксплуатации;

ЦПРИ – цифровой приемник рентгеновских изображений;

ЦРИ – цифровое рентгеновское изображение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| Лист регистрации изменений | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Изм. | Номера листов (страниц) | | | | Всего листов (страниц) в докумеме | Номер документа | Входящий номер сопроводительного документа и дата | Подпись | Дата |
| | измененных | замененных | новых | аннулированных | | | | | |
| 01 | - | 6, 42, 49 | - | - | 62 | МДАР.04-2022 | - | | 29.09.2022 |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

62 (шестьдесят два) ~~страниц~~ листа

Директор

ООО предприятие «МЕДТЕХ»

В.А. Лабусов _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Утвержден
МДАР.300.00РП-ЛУ

# ПО «МЕДАРМ»
# (Программное обеспечение «МЕДАРМ»)
# Версия 2.64
# Руководство пользователя
# МДАР.300.00РП

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Содержание

**Введение** ..... **3**

Наименование и поставщик продукта ..... 3
Структура и назначение руководства ..... 3
Общие сведения по установке и запуску ПО «МЕДАРМ» ..... 4

**1. Руководство лаборанта** ..... **5**

1.1. Заполнение карточки пациента ..... 5
1.2. Задание параметров съёмки ..... 6
1.3. Установка пациента ..... 6
1.4. Обрезка изображения ..... 7
1.5. Пометки на изображении и его повороты ..... 7
1.6. Контроль качества снимка ..... 8
1.7. Повторные снимки ..... 9

**2. Руководство врача** ..... **11**

2.1. Выбор исследования ..... 11
2.2. Просмотр изображений ..... 12
2.3. Составление описания ..... 13
2.4. Печать результатов ..... 15

**3. Расширенное руководство врача** ..... **18**

3.1. Отчёты ..... 18
3.2. Уточнение выборки исследований ..... 19
3.3. Описание по синдромам ..... 20
3.4. Экспорт протоколов ..... 22
3.5. Запись обследований на носители ..... 22
3.6. Дополнительная обработка изображений ..... 23
3.7. Программно-аппаратный комплекс для выявления атерокальциноза ..... 25
3.8. Двойное описание и совместная работа ..... 25
3.9. Настройка «Книжки» ..... 25
3.10. Хранение изображений в ПО «МЕДАРМ» ..... 28
3.11. Измерения ..... 28
3.12. Другие виды обследований ..... 31
3.13. Работа с архивами DICOM ..... 32

**4. Расширенное руководство лаборанта** ..... **34**

4.1. Групповой приём пациентов ..... 34
4.2. Регистрация на отдельном рабочем месте ..... 34
4.3. Серия снимков ..... 35
4.4. Настройка карточки ..... 35
4.5. Схема анатомических областей ..... 38
4.6. Дополнительные параметры съёмки ..... 38
4.7. Флюоротека ..... 40

**5. Руководство инженера** ..... **42**

5.1. Установка, обновление и удаление ПО «МЕДАРМ» ..... 42
5.2. Список файлов ..... 43
5.3. Установка драйвера LDR ..... 45



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4. Настройка вычисления дозы ..... 45
5.5. Общее устройство системы ПО «МЕДАРМ» ..... 46
5.6. Проверка и настройка детектора ..... 47
5.7. Калибровка детектора ..... 49
5.8. Перенос снимков ..... 50
5.9. Работа с DICOM хранилищем MyPACS ..... 52
5.10. Работа с базой данных сервера SQL ..... 56
5.11. Настройка аппарата и его основных частей (питающее устройство, механика, геометрия и т.п.) ..... 59
5.12. Настройка детектора, его подключения и способа регистрации снимков ..... 61
5.13. Защита информации и доступ по паролю ..... 66
**Приложение №1. Рекомендуемые режимы съемки ..... 67**



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Введение

## Наименование и поставщик продукта

Программное обеспечение «МЕДАРМ», версия 2.64 (далее ПО «МЕДАРМ») предназначено для управления Аппаратами рентгенографическими цифровыми малодозовыми «КАРС», Флюорографами цифровыми малодозовыми с принадлежностями «КАРС» (далее по тексту аппаратами) и для работы с цифровыми медицинскими изображениями. Совместно с аппаратами ПО «МЕДАРМ» обеспечивает регистрацию, запись, хранение и воспроизведение цифровых изображений с сопутствующей информацией (снимков, флюорограмм, рентгенограмм) в формате DICOM, ориентированных на решение задач телемедицины.

ПО «МЕДАРМ» входит в состав автоматизированных рабочих мест (АРМ) лаборанта, врача и регистратора. Основная рабочая задача, решаемая с помощью ПО «МЕДАРМ» — проведение рентгенографического исследования от заполнения заявки до выдачи протокола с результатом исследования. Пользователи ПО «МЕДАРМ» — это медицинский персонал, решающий эту задачу: врачи, рентгенлаборанты, регистраторы, имеющие профильное образование и прошедшие обучение работе с программой.

Компоненты ПО «МЕДАРМ» могут так же использоваться независимо от аппаратов для работы с цифровыми снимками. Так, в состав ПО «МЕДАРМ» входят DICOM-сервер медицинских изображений (PACS) и специализированный web-сервер. Эти компоненты нужны для взаимодействия с информационной системой лечебного учреждения, для защищенного доступа к архиву цифровых снимков, в том числе удаленного, при решении задач телемедицины. При взаимодействии с другими программными системами используются стандартные протоколы связи (DICOM, HTTPS, WebDAV) и стандартные файловые форматы (DICOM, XML, HTML, RTF). ПО «МЕДАРМ» осуществляет экспорт и импорт снимков в распространенные графические форматы (BMP, TIFF, PNG, JPEG, JPEG2000), экспорт отчетов и протоколов исследований в электронные таблицы и документы для печати (XSL, DOC(X), RPT).

ПО «МЕДАРМ» производится и поставляется ООО предприятием «МЕДТЕХ» в составе программно-аппаратного комплекса. На предприятии действует система менеджмента качества согласно ГОСТ Р ИСО 9001 и система менеджмента риска согласно ГОСТ Р МЭК 62304 и ГОСТ ISO 14971.

## Структура и назначение руководства

В начале Руководства описывается повседневная работа с программой медицинского персонала. Раздел 1 предназначен для рентгенолаборанта. Регистратор может изучить только начало раздела 1.1 о правилах заполнения карточки пациента. Раздел 2 предназначен для врача. В следующих разделах рассматриваются настройки ПО «МЕДАРМ» и дополнительные возможности, предоставленные врачу (раздел 3) и лаборанту (4). Для сервисного инженера и системного администратора учреждения в разделе 5 отдельно описаны сервисные функции, сетевые настройки и работа в среде DICOM.

Настоящее Руководство составлено согласно ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000.

Все это руководство, включая название команд и функций, написано на русском языке. В меню, диалогах и сообщениях программы другие языки не используются. Некоторые названия полей и имена файлов даны латиницей, но их перевод не нужен, так как это просто обозначения. Знание иностранных языков для ознакомления с этим документом и для работы с программой и аппаратами не требуется.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## Общие сведения по установке и запуску ПО «МЕДАРМ»

Для установки ПО «МЕДАРМ» требуется компьютер под управлением операционной системы (ОС) Windows в линейке от Windows 98 до Windows 10 включительно или Astra Linux с поддержкой аппаратной архитектуры x86. Разрядность может быть 32 или 64 (при наличии). При работе с серверами «МЕДАРМ» PACS (myPACS) и HTTPS (webs) в условиях большой нагрузки предпочтительно использование серверных версий Windows, от Windows NT 4.0 Server до Windows Server 2016 включительно. Перенос ПО «МЕДАРМ» на другие ОС в настоящее время не планируется. При работе в web-интерфейсом МЕДАРМ на стороне клиента достаточно иметь браузер с поддержкой HTML5, в том числе на Linux и мобильных устройствах с Android.

Минимальные аппаратные требования к компьютеру для работы ПО «МЕДАРМ» — 128 Мб оперативной памяти, 10 Гб свободного места на жестком диске, частота процессора 100 МГц. Для полноценной работы АРМ лаборанта требуется, как минимум, 1 Гб оперативной памяти, диск 1000 Гб, двухъядерный процессор с частотой 1000 МГц, наличие двух сетевых плат производительностью 100 Мбит в секунду. Для АРМ врача и регистратора достаточно одной сетевой платы и диска на 500 Гб, остальные требования такие же. Дополнительные компоненты и программы, не входящие в базовый состав ОС (такие, как SQL-сервер, .NET Framework и т.д.), не нужны для установки ПО «МЕДАРМ».

ПО «МЕДАРМ» составе АРМ рентгенлаборанта устанавливается и настраивается инженером, представителем предприятия «МЕДТЕХ». На АРМ врача и регистратора ПО «МЕДАРМ» может установить так же опытный пользователь или администратор лечебного учреждения согласно разделу 5.1. ПО «МЕДАРМ» поставляется в виде одного исполняемого модуля (это программа-установщик), на диске CD-R или другом носителе, защищенном от записи. Поставщик ПО «МЕДАРМ», ООО предприятие «МЕДТЕХ», осуществляет поддержку пользователей приобретенного продукта, включая их обучение, консультации, помощь в интеграции с информационными системами больницы. Предприятие «МЕДТЕХ» проводит сопровождение приобретенного продукта путем обновления его компонентов по сети для устранения замеченных недостатков, уязвимостей, и учета замечаний и просьб пользователей.

После установки на «Рабочем столе» компьютера должен появиться ярлык с логотипом предприятия «МЕДТЕХ» и подписью «МЕДАРМ». Программа запускается с помощью этого ярлыка, одинаково для врача, лаборанта и регистратора. При использовании парольного доступа к программе пользователь вводит или выбирает из списка свое имя (логин) и вводит пароль (подробнее, см. 5.13).

Вызов функций программы осуществляется из меню, основные команды дублированы на панели кнопок под заголовком окна программы. Для повседневной работы достаточно первых двух кнопок на панели команд. Лаборант и регистратор использует первую кнопку, «Регистрация и съёмка», а врач — вторую, «Список снимков» (Рис. 1) .

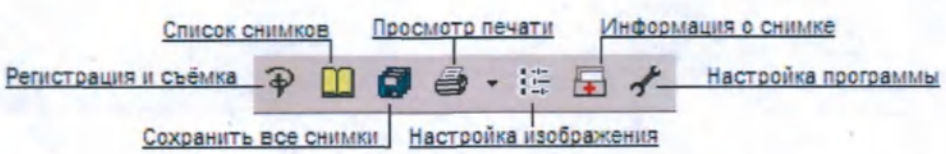



**Рисунок 1.** Основные кнопки на панели команд.

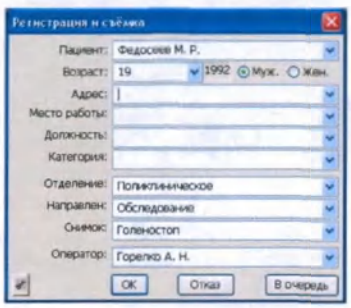


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 1. Руководство лаборанта

Включив аппарат и компьютер, лаборант запускает ПО «МЕДАРМ» с помощью ярлыка на «Рабочем столе». Программу следует запускать при включенном аппарате. Если аппарат будет выключен, появится сообщение с предложением включить аппарат, закрыть и заново запустить ПО «МЕДАРМ».

Чтобы получить снимок, лаборант вначале заполняет карточку пациента, затем задаёт режим съёмки, устанавливает пациента (делает укладку), и нажимает кнопку начала снимка. После этого, если так задано в настройках, лаборант может обрезать края изображения (см. рис. 2).




А. Заполнить карточку пациента.

Б. Задать режим съёмки.

В. Обрезать изображение.

**Рисунок 2**. Порядок получения электронного снимка.

## 1.1. Заполнение карточки пациента

Пустая карточка пациента появляется при нажатии кнопки «Регистрация и съёмка» (рис. 2 А). Наладчик аппарата настраивает количество и наименование полей карточки под требования лечебного учреждения (как изменить вид и свойства карточки, написано в подразделе 4.1).

Поля заполняются по очереди, сверху вниз. Чтобы перейти на следующее поле, нажмите клавишу «↓», а чтобы вернуться на поле выше, нажмите «↑». Текущее поле обозначено мигающей «кареткой».

Чтобы ускорить ввод, применяйте следующие правила:

А) Набирайте только строчные буквы. Первые буквы фамилии, названия улиц и т.п., станут заглавными сами, когда вы перейдёте на другое поле.

Дополнение к правилу А): точки после инициалов имени и отчества можно не ставить. Например, имя, набранное как «иванов ии», превратится в «Иванов И. И.».

Б) Набирайте названия улиц, организаций и остального, полностью. Введенное хотя бы раз, название будет запомнено и появится по первым буквам. Например, если улица Сиреневая уже была, стоит ввести в поле «Адрес» букву «с», появится подсказка «сиреневая». Чтобы принять подсказку, нажмите клавишу «→». Если подсказка неверная, просто продолжайте набирать правильное название. Подсказки так же работают для всех остальных полей.

В) Не вводите лишние подробности. Например, в поле «Место работы» достаточно указать название предприятия, «Ромашка», вместо «ЗАО Ромашка». В поле «снимок», как правило, не надо уточнять, прямой он или боковой (это видно и так), а сторона, левая или правая, указывается отдельно (раздел 2.3).

Г) Не пользуйтесь мышью, чтобы выбирать название из списка. Быстрее будет набрать первые буквы названия и воспользоваться подсказкой (правило Б). Вместо кнопки «ОК» нажимайте клавишу «Enter».



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 1.2. Задание параметров съёмки

Аппараты обеспечивают автоматическое определение параметров экспозиции в зависимости от вида снимка, возраста и толщины пациента. Предлагаемые величины заранее выставляются программой в полях «Напряжение» и «Ток», однако опытный лаборант может изменить эти значения так, как описано ниже.

Вначале курсор ввода находится в поле «Напряжение», что позволяет ввести нужное число с клавиатуры, но удобнее нажимать клавиши «↑», чтобы увеличить напряжение на 5 кВ и «↓», чтобы уменьшить его. Для изменения режима экспозиции можно использовать так же переключатель комплекции пациента по отметкам «Астеник», «Нормостеник», «Гиперстеник» (то есть, худой, средний, полный) с промежуточными значениями.

Величина напряжения привязана к виду съёмки. При настройке аппарата инженер должен выставить средние значения для основных видов съёмки. Рекомендуемые величины анодного напряжения для каждого вида представлены в приложении №1.

Если в аппарат встроено устройство определения и контроля экспозиции, то величины анодного напряжения и тока вычисляются автоматически (с учетом возраста и полноты пациента) и выставляются в соответствующие поля. В этом случае лаборанту рекомендуется, не меняя параметров снимка, сразу начинать съёмку.

Величина анодного тока, как правило, заранее задаётся при настройке аппарата и далее не меняется.

Для всех видов съёмки, кроме органов грудной клетки, рекомендуется ограничивать поле изображения с помощью «шторок» в окне камеры. Шторки двигаются за края мышью так, чтобы закрыть на изображении область, которую **не** надо облучать. Если на аппарате есть устройство ручного управления коллиматором, то шторки можно двигать с помощью этого устройства (см. 4.5).

Кнопка «квадратный кадр» (рис. 3) выставляет шторки так, чтобы получился кадр 40×40 см с центром в перекрестье указательных лучей (лучи включаются кнопкой на аппарате). Соседние кнопки расширяют и сужают шторки по горизонтали. Положение шторок запоминается от съёмки к съёмке.

**Рисунок 3.** Кнопки управления шторками (диафрагмой).

При наличии в аппарате видеокамеры шторки показаны поверх изображения, что позволяет контролировать их положение. Если видеокамера отсутствует, то возможна установка шторок по горизонтали приблизительно, исходя из размеров регистрируемого объекта.

## 1.3. Установка пациента

При размещении пациента относительно поля съемки лаборант руководствуется известными правилами (см., например, «Атлас укладок при рентгенологических исследованиях»). Особенность аппарата состоит в том, что размеры и поле кадра устанавливаются из ПО «МЕДАРМ» как описано выше. Кроме этого, положение пациента относительно поля снимка можно менять дистанционно с помощью кнопок управления подъемником (см. рис. 2, Б) и поворотами штатива. С помощью переговорного устройства, входящего в комплект аппарата, лаборант со своего рабочего места может сказать пациенту, что нужно сделать (например, повернуться боком, поднять руки,



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

прислониться к экрану и т.п.). Если наблюдение через видеокамеру покажет, что пациент занял правильное положение, то можно начать съемку, не подходя к аппарату.

АРМ лаборанта является основным пультом дистанционного управления аппаратом и его узлами.

## 1.4. Обрезка изображения

Перед снимком компьютер даёт звуковую команду («Вдохните, не дышать»), затем включается высокое напряжение и происходит регистрация изображения. Эта фаза на разных аппаратах длится от 2-х до 6-ти секунд и сопровождается звуковым сигналом (писком) от питающего устройства. Далее компьютер говорит «Дышите» или «Дышите, одевайтесь», а на экране появляется изображение. Если не требуется его обрезка, то на этом цикл закончен, и можно начинать новый снимок, согласно разделу 1.1.

Если задана обрезка изображения, то на нём появится рамка, а рядом — окно с вопросом, обрезать или нет (рис. 2, В). Следует поправить рамку так, чтобы она ограничила полезную часть изображения, и нажать кнопку «Да» в окне вопроса. Если вы нажмёте «Нет», или начнёте новую съёмку без ответа на вопрос, то снимок обрезан не будет. Без мыши границы можно двигать с помощью клавиш «↑» «↓» и «→» «←», причём клавиша «Shift» переключает разные стороны рамки (то есть, так же, как шторки перед снимком).

Перед обрезкой программа запоминает, как стояла рамка, в следующий раз заранее выставляет рамку по наиболее похожему изображению. Таким образом, чем больше изображений было обрезано, тем реже придётся смещать края рамки.

Если изображение обрезано неправильно, то его исходный размер можно вернуть по команде «Отменить обрезку» из меню «Правка».

## 1.5. Пометки на изображении и его повороты

На некоторых снимках надо помечать, какая это проекция или конечность, левая или правая. Для этого используются кнопки «Л» и «П» на панели команд (рис. 4). Нажмите требуемую кнопку, затем кликните мышкой по такому месту на изображении, где буква не будет мешать описанию. На этом месте появится нажатая буква.

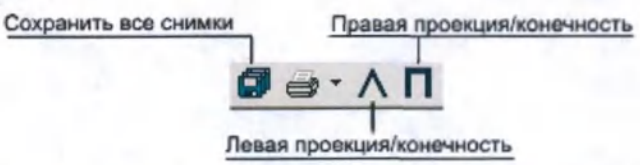



**Рисунок 4.** Кнопка «Сохранить все снимки» и кнопки проекций на панели команд.

Имеется возможность поворота изображения, либо его зеркального отражения по горизонтали или вертикали при помощи набора команд «Повороты и отражения» (рис. 5). Для поворота на 180° щёлкните мышью по иконке. Чтобы выполнить другие повороты и отражения, нажмите на стрелку рядом с кнопкой и выберите нужную операцию в выпадающем меню.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

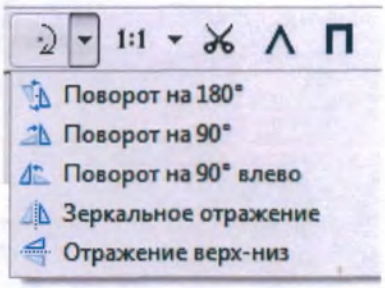



**Рисунок 5**. Набор команд «Повороты и отражения».

Сделанные пометку или поворот следует запомнить с помощью кнопки «Сохранить все снимки» (рис. 4). Можно настроить программу так, чтобы все такие изменения сохранялись автоматически. Однако в этом случае появляется риск переписать исходное изображение неправильно обрезанным.

## 1.6. Контроль качества снимка

Если снимок получился слишком или недостаточно яркий и контрастный, это не значит, что неправильно выбран режим съёмки. Чаще всего вид снимка можно исправить, меняя яркость и контраст с помощью мыши с нажатой левой кнопкой (см. подробнее 2.2). Однако, если так приходится делать после почти каждого снимка, значит, неправильно настроена автоподстройка яркости и контраста. В этом случае установите подходящие яркость и контраст *до* обрезки снимка и вызовите команду «Установить автоконтраст» из меню «Вид».

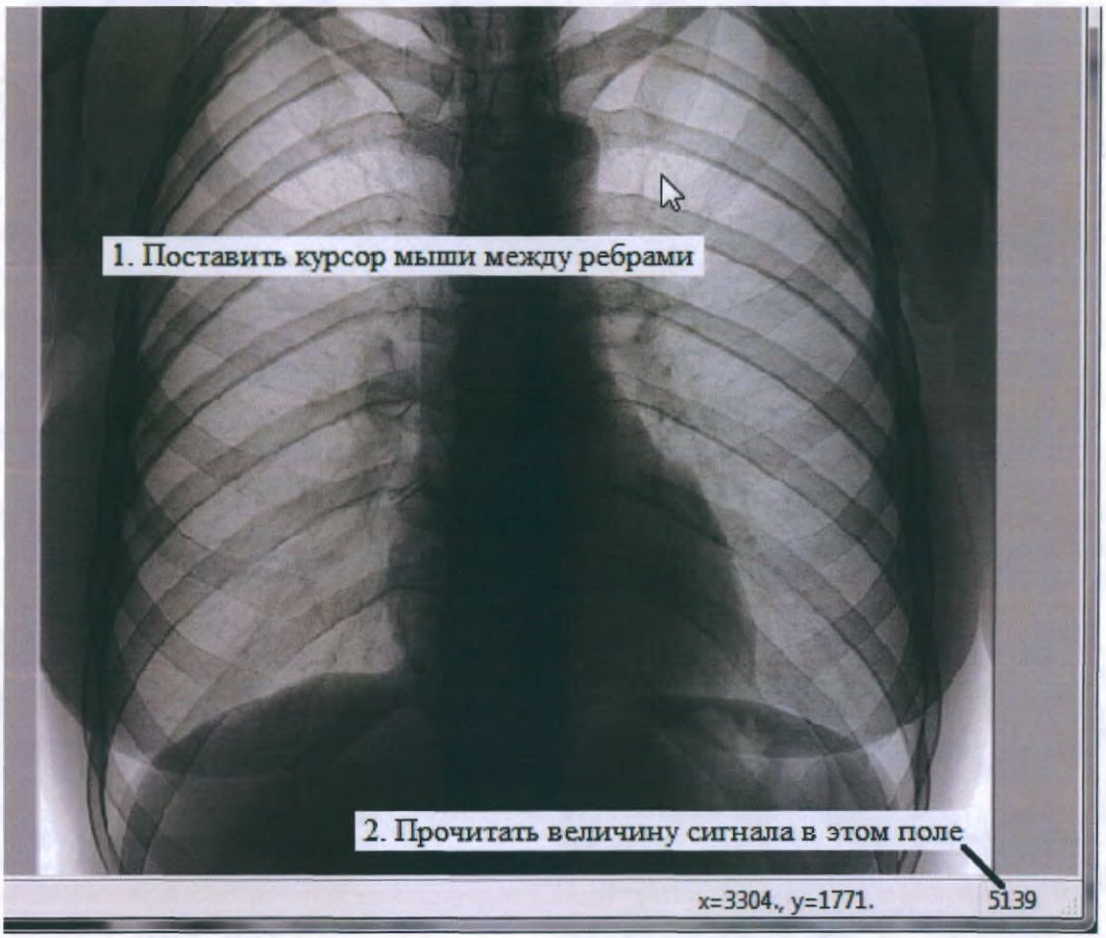



**Рисунок 6**. Определение величины сигнала в мягких тканях.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Опытный лаборант может проверить, правильно ли был выбран режим съёмки, посмотрев величину сигнала с детектора. Для этого надо подвести курсор мыши на самое светлое место снимка, отвечающее мягким тканям (для органов грудной клетки это промежуток между ребрами) и прочитать величину сигнала в поле справа внизу (рис. 5). Для легких нормальное значение — от 5 000 до 20 000. Если сигнал меньше 5 000, то режим был недостаточен, и в следующий раз для подобного пациента следует увеличить напряжение, если сигнал больше 20 000, то, напротив, уменьшить.

На этом получение электронного снимка закончено, и можно начинать заполнение карточки пациента для следующего обследования.

Полученные снимки сразу становятся доступными по сети на компьютере врача. Врач сразу видит все снимки, требующие описания и может описать их в порядке поступления, по имени пациента в алфавитном порядке, или выборочно (см. раздел 2). Сразу после сохранения протокола описания он становится виден в списке обследований (в «Книжке») и может быть распечатан лаборантом для выдачи пациенту. Таким образом, требование на выполнение описания выставляется автоматически. Если описание требуется наиболее срочно (cito), то лаборант должен вызвать окно «Информация о снимке», включить в нем кнопку «Дообследование» и сохранить снимки. Обследование, помеченное этим знаком, будет открыто у врача в первую очередь при использовании им команды «Следующий».

## 1.7. Повторные снимки

Получение нового снимка всегда начинается с команды «Регистрация и съёмка». Если делается электронный снимок в другой проекции, то заполнять карточку пациента заново не нужно. Нажмите клавишу «↑» на клавиатуре, и данные от предыдущей карточки вернутся. Продолжение съёмки следует по клавише «Enter».

В некоторых случаях повторные снимки должны делаться не сразу, а через заданное время. Тогда пациента можно выбрать из списка тех, кто уже прошел обследование. Чтобы открыть этот список, нажмите мышью на стрелку «▼» справа в поле «Пациент» (см. рис. 7). Пациенты в списке следуют в порядке прохождения, начиная с самых новых.

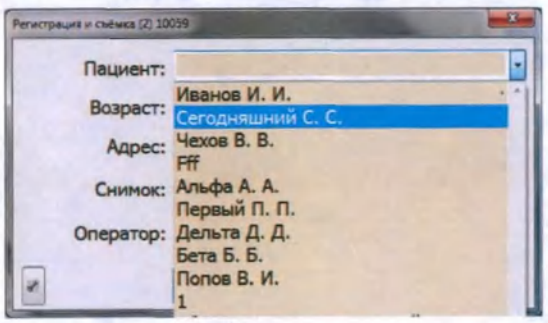



**Рисунок 7**. Список пациентов в поле «Регистрация и съёмка».

Сэкономить время на вводе карточки можно для всех пациентов, которые уже были на приёме, независимо от давности. Этим удобно пользоваться, если прошло не меньше года с начала работы аппарата. Рекомендуется набрать не менее шести букв фамилии и посмотреть на карточку. Если есть пациенты с таким началом фамилии, то они появятся в меню под текущим полем (см. рис. 8).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

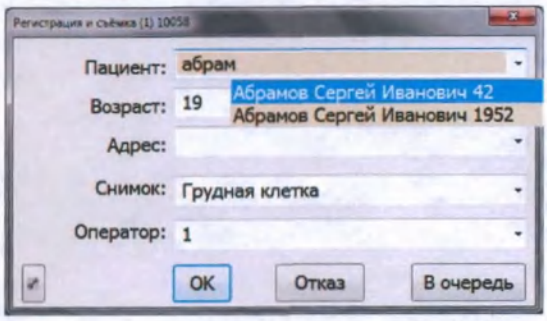



**Рисунок 8**. Подсказка пациентов по первым буквам фамилии.

Если в меню есть нужный человек, и год рождения совпадает, выберите эту строку с помощью клавиши «↓» и нажмите «Enter» или «→», или нажмите на строку левой кнопкой мыши. Карточка заполнится данными на этого пациента. Останется проверить, верны ли другие поля, например адрес, который мог смениться. Если в карточке есть поле «Дата», то в нем появится дата предыдущего обследования. Эта информация полезна, например, если проводится профилактическое обследование, и его можно пропустить, если предыдущее было сделано достаточно недавно (как правило, не более года тому назад).

Если меню нет, или оно слишком длинное, или ни один из вариантов не подходит, продолжайте заполнять карточку, как обычно. Отказаться от подсказки можно, отключив в «Настройках программы» опцию «Фамилии из книжки».



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 2. Руководство врача

Полученные снимки сразу становятся доступными по сети на компьютере врача. Чтобы врач описывал текущие снимки, компьютер лаборанта должен быть включен. Врач запускает ПО «МЕДАРМ» так же, как лаборант, с помощью значка на «Рабочем столе». Основная работа врача в ПО «МЕДАРМ» состоит в описании текущих снимков. Для этого нужно: 1) выбрать исследование, 2) просмотреть изображения, 3) составить описание, 4) перейти к следующему исследованию.

## 2.1. Выбор исследования

Для этого применяется вторая кнопка на панели команд, «Список исследований», или «Книжка» (см. рис. 9). Это основной инструмент врача.

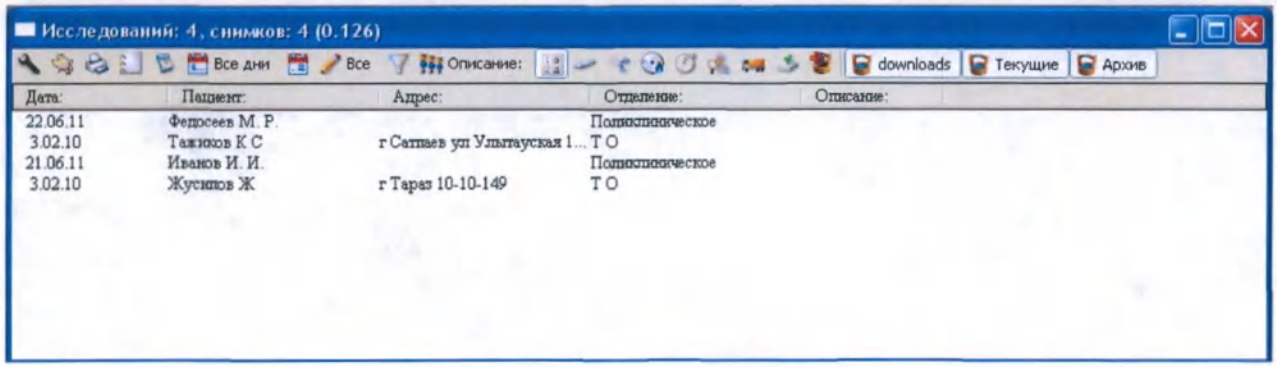



**Рисунок 9.** Список исследований.

Прежде всего, нужно выбрать дату исследования с помощью кнопки «начальный день». При нажатии на неё появится меню со списком дат. Выберите число, когда сделан снимок. Появится список всех исследований за эту дату, а сама она будет написана на кнопке. Дальнейшее зависит от того, что вы хотите сделать. Если нужно описать все снимки за этот день, то откройте любое исследование из списка, сделав на нём двойной клик мышью или нажав «Enter» на клавиатуре, и дальше переходите к разделу «Просмотр снимков». Если же нужно найти определённого пациента, то читайте дальше.

Если известна фамилия пациента, просто начните набирать её на клавиатуре. Набранные буквы, если они есть, будут отмечены в фамилии другим цветом, а строка с фамилией выделится. Если нажатая буква совпадёт со следующей буквой фамилии, то программа отметит такое совпадение звонком. Поэтому, набирая фамилию, обращайте внимание на звуки. Как правило, звонок, а тем более, несколько звонков значат, что нужная фамилия уже найдена. Посмотрите на список, и если выделена строка с нужным пациентом, откройте его снимки, нажав клавишу «Enter» или сделав двойной клик мышью на этой строке.

При открытии обследования все его снимки (до 16 включительно) сразу выводятся на экран. Число открываемых сразу снимков можно при необходимости изменить в настройках программы.

Если список исследований за один день не очень большой, то можно просмотреть его весь и найти нужного пациента глазами. Если список не входит в окно по высоте, то на правой стороне появится полоса прокрутки. Чтобы пролистать список, пользуйтесь клавишами «↓» «↑» для смещения на 1 строку и «PgUp» «PgDn» — на 1 страницу (то есть на всю порцию видимого текста). Удобно так же пользоваться колесом мыши или её левой кнопкой для перетаскивания списка в окне.

Обычно список упорядочен по фамилии пациента. Если нужно упорядочить список по другому полю, нажмите на заголовок этого поля. Если нажать на тот же заголовок ещё



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

раз, порядок станет обратным. Для перетасовки списка можно так же использовать кнопку «Сортировать по…». Чаще всего используют сортировку по фамилии или по номеру снимка, тогда пациенты следуют в порядке поступления.

Иногда не известно, когда пациенту сделаны снимки. В этом случае следует нажать кнопку «начальный день» и выбрать «Все дни» — это самая первая строка в меню. Список станет, скорее всего, очень длинным, и просмотреть его весь не получится. Поэтому начните набирать фамилию с клавиатуры, как написано выше. Удобно, если список будет сортирован по фамилии. В этом случае по начальным буквам вы попадёте в раздел списка с похожими фамилиями и сможете найти нужного пациента глазами.

## 2.2. Просмотр изображений

Несмотря на то, что изображения должны открываться в наиболее читаемом виде, некоторые подробности изображений можно лучше увидеть, если менять их яркость, контраст и масштаб.

Яркость и контраст удобнее менять, если нажать правую кнопку мыши на изображении и начать двигать мышь с нажатой кнопкой. При движении вверх яркость увеличивается, вниз — уменьшается, вправо — растёт контраст, влево — контраст уменьшается.

Дополнительные регуляторы находятся в окне «Настройка изображения» (рис. 10), которое вызывается по одноименной кнопке на панели команд.

**Рисунок 10.** Настройка изображения.

Увеличение «Гамма» означает рост контраста при малой яркости и падение при большой, то есть позволяет «вытянуть» темные части изображения. Обычно уровень гамма заранее задаётся для разных видов снимков и потом меняется редко. Более полезен регулятор чёткости. Рекомендуется ставить его в положение примерно 1/3 от максимального. При этом становятся лучше видны края сосудов, костей и корней лёгких. Дальнейшее увеличение делает вид снимка менее естественным, но обычно каждый подбирает оптимальный для себя уровень. Начальную величину чёткости можно установить отдельно для каждого вида съёмки, как это описано в следующем разделе. Наконец, последний регулятор отвечает за подавление шума в изображении. Его действие в какой-то степени противоположно чёткости. Как правило, подавление шума не включено, а при необходимости его устанавливает наладчик аппарата.

Кнопка «Негатив» переключает изображение из негатива в позитив и обратно. Выбор этой опции, а так же начальные значения гамма и четкости задаются на компьютере лаборанта один раз для каждого вида съемки согласно предпочтениям врача. Это делает инженер при установке аппарата, позже эти параметры можно поменять, как написано в разделе 4.6 настоящего руководства.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Как правило, электронные снимки с аппаратов имеют разрешение не менее чем 4000×4000 точек и входят на экран только при уменьшении в 3 или 4 раза. Это значит, что подробности изображений можно увидеть только при увеличении. Чтобы увеличить определённое место на изображении, поставьте над ним курсор мыши и крутите колесо мыши от себя. Если крутить колесо на себя, изображение будет уменьшаться. Другие способы масштабирования изображения описаны в разделе 3.6.

Если открыты одновременно несколько изображений, то чтобы вернуть одно из них полностью в экран, сделайте над ним двойной клик. Изображение появится в центре экрана, остальные изображения можно увидеть на появившейся сверху панели между основным меню и панелью команд. Если в «Настройках изображения» во вкладке «Снимки» включена опция «Новый вид снимков», то при двойном щелчке выбранное изображение также появится в центре экрана, а остальные — по краям, возможно уменьшенные, если для них останется мало места. Любое из этих изображений можно раскрыть по центру, если сделать над ним клик. Если повторить его над уже раскрытым изображением, получится однородная раскладка, когда все изображения одного масштаба равномерно разложены по экрану.

Во всех случаях, если изображение увеличено и видно не полностью, его можно «таскать» по экрану мышью с нажатой левой кнопкой, чтобы увидеть остальные участки. Для изменения яркости и контраста в этом случае, надо держать нажатыми обе кнопки мыши — левую и правую. Если в настройках программы на закладке «Снимки» включить опцию «Яркость правой кнопкой», то левая кнопка всегда будет перемещать изображение, правая — менять яркость и контраст.

Если нужно увеличить часть изображения, не затрагивая остальное, можно воспользоваться «лупой». Она появляется, если держать без движения нажатой левую кнопку мыши в течение секунды, и следует затем за курсором мыши, пока кнопка нажата. Увеличение лупы задаётся в «Настройках программы», во вкладке «Снимки», от 2-х до 8-ми раз.

## 2.3. Составление описания

После просмотра снимков следует составить их описание. Для этого нужно окно «Информация о снимке» (рис. 11). У врача это окно уже должно быть на экране. Если оно закрыто, его следует вызвать кнопкой «Информация о снимке», а затем поставить в подходящее место, чаще всего справа или слева от рамки главного окна, чтобы не загораживать открытые снимки. Если теперь не закрывать это окно, то оно останется на своём месте.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

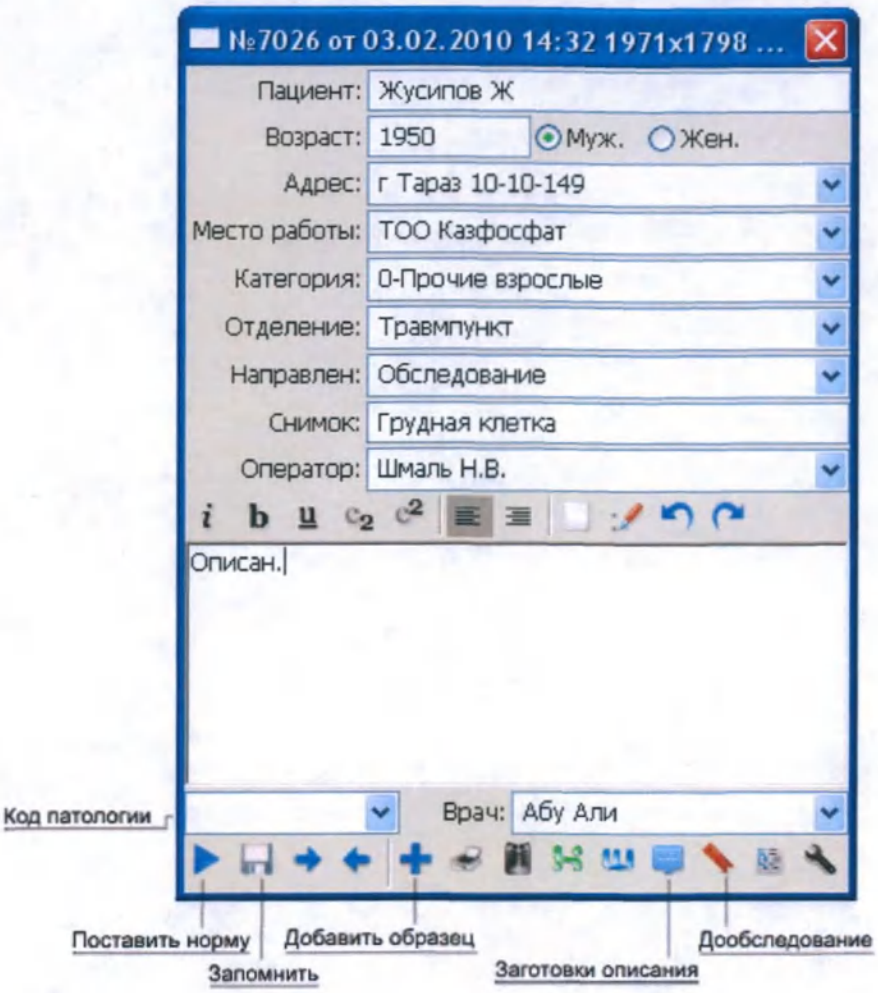



**Рисунок 11.** Информация о снимке.

Окно информации похоже на карточку пациента, которую заполняет лаборант. Она заранее настраивается по требованиям врача, как описано в разделе 4.4 этого документа. Главное отличие от карточки лаборанта — это поле для описания и сопутствующие кнопки.

Кнопки над полем описания служат для правки и форматирования текста. Их вид и назначение такие же, как в других редакторах. Большинство описаний можно сделать обычным текстом без особого форматирования.

При работе на флюорографе чаще всего надо отмечать отсутствие патологии по нажатию кнопки «Поставить норму». Текст для случая нормы заранее задаёт наладчик или сам врач (см. 4.4) при настройке рабочего места.

Многие типичные отклонения от нормы так же обычно вводятся заранее. Чтобы вставить подобную фразу, надо нажать на неё в окне «Образцы», которое вызывается по кнопке «Заготовки описания». Дальше этот текст можно изменить или дополнить в самом поле описания. Для дополнения списка фраз напечатайте нужный текст в поле описания, выделите его и нажмите кнопку «Добавить образец». Далее справочник описаний может быть настроен и изменен (путем удаления, добавления, правки образцов) в окне настроек, как описано в разделе 4.4.

Поле «Код патологии» не связано с текстом описания. Обнаруженное заболевание врач отмечает в данном поле, щелкнув по нему мышью и выбрав подходящий код. Это нужно для составления квартальных отчётов по выявлению основных видов заболеваний.

Если по каким-то причинам (например, ожидается подтверждение диагноза) врач планирует вернуться к изображению, ему стоит нажать кнопку «Дообследование».



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сделанное описание следует сохранить, нажав кнопку «Запомнить». Также можно настроить автоматическое сохранение.

Кнопка «Следующий» открывает следующее неописанное обследование. Таким образом, если нужно описать все изображения за один день, то пользоваться списком исследований можно только один раз, при открытии первого обследования. «Книжка» откроется по кнопке «Следующий», как только неописанных изображений не останется.

Описанные исследования помечаются в «Книжке» синим цветом. Если врач поставил код патологии, то цвет будет желтым. Снимки с пометкой «Дообследование» — красного оттенка (рис. 12). Цвета для каждого случая можно изменить в «Настройках книжки» (см. подраздел 3.9).

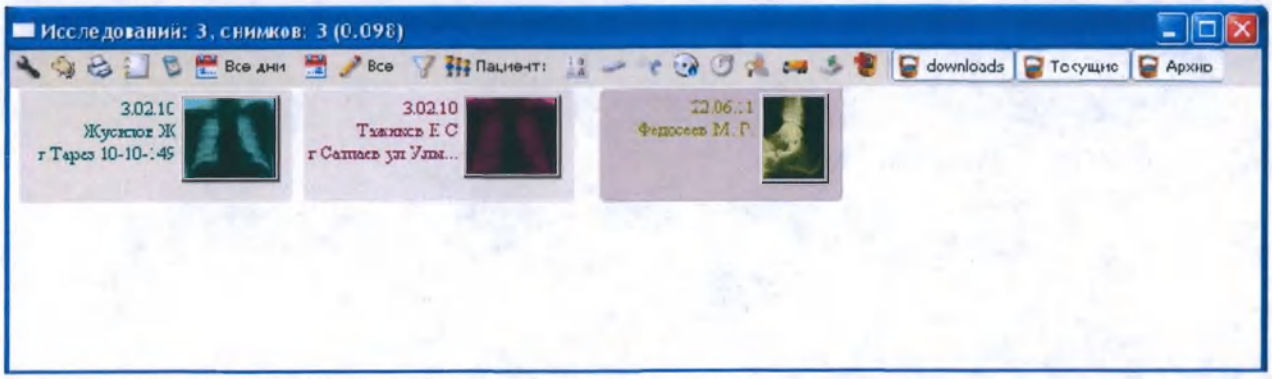



**Рисунок 12**. Выделение исследований цветом.

Можно показать отдельно неописанные исследования, патологию и контрольные электронные снимки с пометкой «Дообследование». Для этого надо нажать кнопку «Фильтр по описанию» (с иконкой в виде карандаша) и выбрать нужный вариант. Если в списке нет нужных обследований, проверьте, не включен ли фильтр по описанию, и, если нужно, отключите его, выбрав вариант «Все».

Исследования без описания и с пометкой «Дообследование» считаются наиболее срочными и вызываются в первую очередь при использовании команды «Следующий». Если источником снимков является PACS (архив DICOM) с функцией сервера назначений (General Purpose Worklist), то для исследований, сопровождаемых запросом на составление отчета, автоматически включается пометка срочности (в терминологии DICOM, ПО «МЕДАРМ» выступает как General Purpose Worklist SCU).

## 2.4. Печать результатов

Как правило, описание требуется напечатать. Это можно сделать сразу, если нажать кнопку «Печать без снимка» (см. рис. 13). На бумагу выдаются данные о пациенте и обследовании, включая описание.

**Рисунок 13**. Кнопки «Печать без снимка» и «Печать со снимком» в окне «Информация о снимке».

По кнопке «Печать со снимком» (см. рис. 13) на лист выводится как текст, так и все открытые изображения, если они разложены равномерно (до 16 на одном листе). Если одно изображение открыто по центру, а остальные уменьшены, как описано в подразделе 2.2, то будет напечатано только центральное изображение. Если изображение увеличено и не входит полностью в экран, то печатается только видимая увеличенная часть.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если есть выбор, печатать текст без изображений лучше на лазерном принтере, а электронные снимки — на струйном или термопринтере, которые передают изображение в приемлемом качестве. В противном случае на распечатку добавляется предупреждение, что копия не предназначена для диагностики (пригодность принтера для печати изображений задается в настройках программы на закладке «Общие»).

Рабочее место врача часто снабжаются двумя принтерами: лазерным для печати текстов и струйным или термопринтером для печати изображений. Один из этих принтеров считается в системе главным, и на него происходит выдача при нажатии кнопок печати. Если нужно выбрать другой принтер, нажмите кнопку «Просмотр печати» на панели команд (см. рис. 1). Окно «Просмотр печати» выглядит так, как показано на рис. 14.

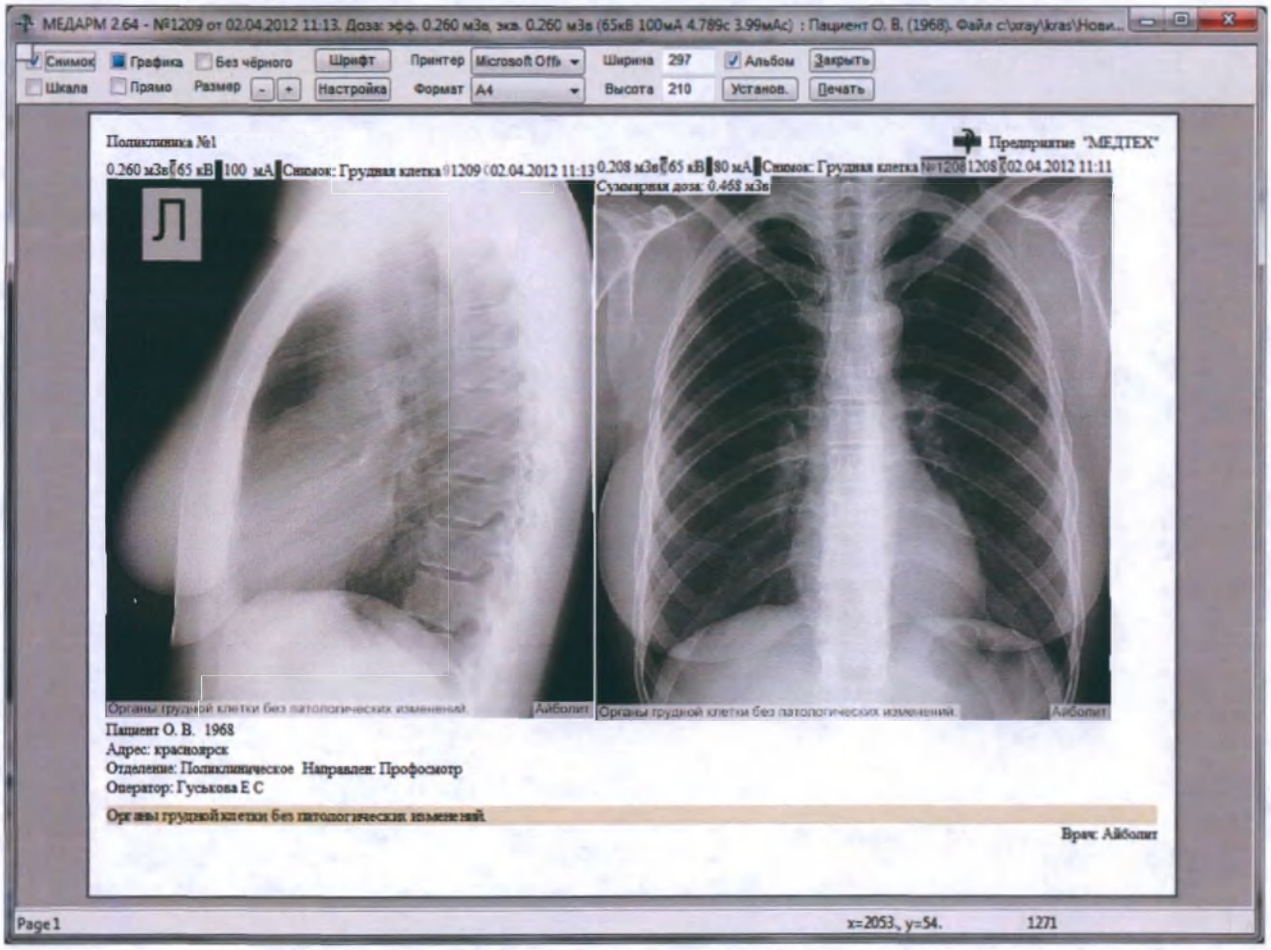



**Рисунок 14.** Просмотр печати.

Основные условия печати:

- «Снимок»: означает печать с изображением,
- «Позвонки»: при включении этой опции на изображении будут показаны графические пометки, если они есть (например, контуры позвонков),
- «Альбом»: позволяет развернуть лист бумаги горизонтально.

При наличии принтера DICOM следует пользоваться командой «Снимок на DICOM-принтере» или «Печать DICOM с настройкой» в выпадающем меню кнопки «Просмотр печати». Адрес и название принтера задаются на закладке «DICOM» в «Настройках программы» (рис. 16). Следует учесть, что на распечатке, как и в случае обычных принтеров, воспроизводится раскладка снимков в рабочем поле программы. Аннотация снимка размещается на самом изображении, если не включена опция «Надписи снаружи».



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор полей для печати делается в разделе «Аннотация». Если вместо «галочки» у названия поля поставить квадрат (сделав еще один клик мышью), то это поле будет напечатано с новой строки. Порядок следования полей такой же, как на бумаге, если выбрана опция «По номеру печати». Иначе поля следуют так, как они перечислены в рамке «Аннотация» (слева направо сверху вниз).

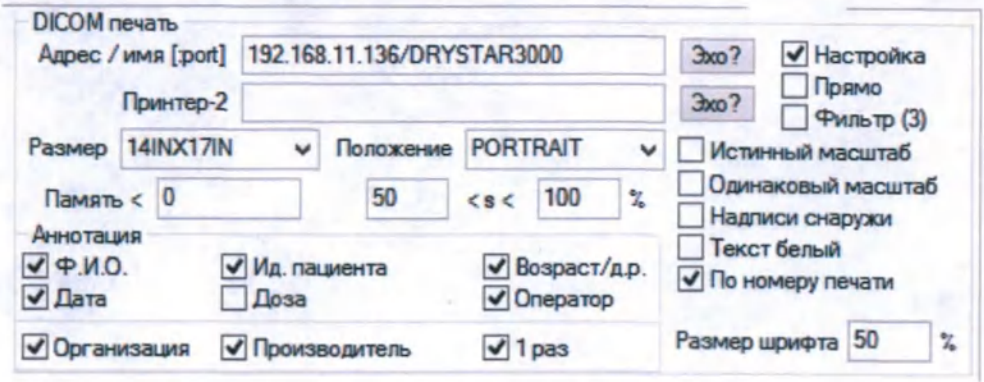



**Рисунок 16**. Настройки DICOM печати.

Остальные параметры печати имеют следующее значение:

**Настройка** — возможность перед печатью выбрать принтер, размер и расположение пленки.

**Прямо** — печать снимок в точности так, как он показан на экране.

**Фильтр (3)** — включить фильтр подчеркивания.

**Истинный масштаб** — размеры объектов на пленке совпадают с истинными, так что их можно мерить обычной линейкой. Слева от этого поля задается допустимое изменение масштаба в сравнении с обычным, когда снимок занимает весь лист пленки.

**Одинаковый масштаб** — для нескольких снимков на одной пленке.

**Текст белый** — на черном фоне (полезно, если снимки в негативе).

**Память** — здесь задается величина памяти на устройстве, если она ограничена.

**Размер шрифта** — задается в % от высоты букв при обычной печати. Значение 50% обеспечивает хорошую читаемость текста с учетом того, что пленка обычно вдвое больше листа бумаги А4.

**1 раз** — печатать название организации и производителя однократно в случае, если на пленку выводится несколько изображений.

Если результаты обследований не нужно выдавать немедленно, то удобнее напечатать их все сразу после того, как они будут описаны. Для этого вызовите «Книжку», нажмите правую кнопку мыши и выберите в контекстном меню команду «Печать результатов». Результаты обследований будут напечатаны подряд на целых листах бумаги, и их останется только разрезать по разделительным линиям.

Список обследований за день обычно печатается в виде таблицы и подшивается в журнал работы кабинета. Печать лучше делать альбомной, чтобы шрифт получился не очень мелким (дело в том, что экран обычно вытянут по горизонтали, и таким же будет положение листа бумаги). В открытой «Книжке» нажмите правую кнопку мыши и выберите «Печать списка». Перед печатью выберите принтер, нажмите кнопку «Настроить» и поменяйте ориентацию бумаги.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 3. Расширенное руководство врача

В разделе описаны дополнительные функции и средства настройки программы, необходимые врачу. С этим разделом желательно знакомиться после начала работы и освоения основных возможностей, описанных выше в разделе 2.

## 3.1. Отчёты

ПО «МЕДАРМ» позволяет настраивать произвольные формы отчётов с помощью шаблонов, которые создаются и правятся обычными офисными приложениями. В текущей версии ПО «МЕДАРМ» заранее встроены следующие формы отчётов:

| № | Название отчёта | Содержание отчёта |
|---|---|---|
| 1 | Предприятия по месяцам | Разбивка количества обследований по предприятиям (строки) и месяцам (столбцы) |
| 2 | Категории по месяцам | Разбивка числа прошедших обследование по категориям населения (пенсионеры, работающие, учащиеся, и т.п.) (строки) и месяцам (столбцы) |
| 3 | Виды съёмки по отделениям | Разбивка количества обследований по видам съёмки (строки) и отделениям (лечебное отделение в стационаре или амбулатория, столбцы) |
| 4 | Болезни по категориям | Количество пациентов с выявленной патологией и «нормой» по категориям населения (строки) и виду патологии (столбцы) |
| 5 | Предприятия по категориям | Разбивка количества обследований по предприятиям (строки) и категориям (столбцы) |
| 6 | Места жительства по категориям | Разбивка количества обследований по месту жительства (строки) и категориям (столбцы) |
| 7 | Журнал работы аппарата | Числа рабочих дней аппарата, дней простоя, сделанных снимков и обследований |
| 8 | Итоговый отчёт | Все или часть перечисленных выше отчётов в одном документе |
| 9 | Карта снимков пациента | Перечисление обследований с результатами и электронных снимков выбранного пациента |
| 10 | Справка о прохождении ФЛГ | Сведения о недавних обследованиях пациента. |

Чтобы получить перечисленные отчёты, следует вначале задать требуемый промежуток времени. Для этого в окне «Список исследований» нажмите кнопку «Начиная с этого дня» и выберите первый день диапазона. Затем нажмите кнопку «Заканчивая этим днём» и выберите последний день. После этого надпись на первой кнопке должна отвечать выбранному диапазону (см. рис. 17).

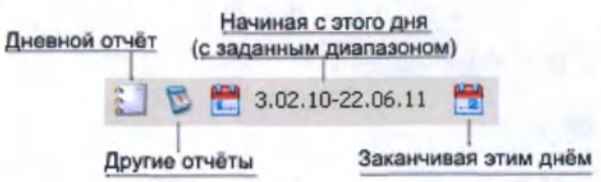



**Рисунок 17**. Выбор диапазона и кнопки отчётов.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список так же может быть ограничен по наличию описания, патологии и/или по содержимому произвольных полей, как написано в следующем разделе (3.2).

Отчеты 1–6 открываются по команде «Другие отчёты» в контекстном меню «Книжки» или одноименной кнопке, прочие отчеты — по команде «Экспорт отчетов». Для получения справки о прохождении ФЛГ-обследования (№10) следует открыть требуемое обследование и дать одноименную команду из контекстного меню окна «Информация о снимке».

Отчёт открывается в отдельном приложении, отвечающем формату отчётного документа: Microsoft Word, Excel или веб-страница. Независимо от исходного формата, отчёт может быть напечатан и заново сохранён с помощью команды «Сохранить как» практически в любом из распространённых форматов, включая документы Word, Excel, Lotus, Works, OpenDocument, PDF, XML, RTF, обычный текст в разных вариантах.

## 3.2. Уточнение выборки исследований

Кнопка «Фильтр по описанию» (с иконкой в виде карандаша) позволяет выбрать:

- Все снимки: весь список без ограничений.
- Неописанные: изображения без описания.
- Больные: обследования с кодом патологии, отличным от нормы (см. подраздел 2.3 раздела «Руководство врача»).
- Дообследование: изображения, к которым надо будет вернуться ещё раз для уточнения диагноза после дополнительного обследования пациента (метка «Контроль патологии»).
- Справочник: только изображения из справочника. В него автоматически попадают изображения с отмеченными формализованными синдромами и другими наблюдениями (см. подраздел 3.3).
- Разные: группировка обследований по полю, по которому упорядочен список. Название этого поля написано на кнопке «Сортировать по…», этой же кнопкой можно выбрать нужное поле. Группировкой «Разные» пользоваться удобнее, если включен табличный вид «Книжки» (нажата кнопка «Список») и видна колонка «Порядковый номер». Если её нет, зайдите в «Настройки книжки», найдите и два раза кликните по названию этой колонки в списке «Все поля». При включении фильтра «Разные» строки с одинаковым значением поля сортировки «схлопнутся» в одну, а число таких обследований будет указано после порядкового номера и знака «×», как показано ниже:

| Порядковый номер | Дата: | Пациент: |
|---|---|---|
| 1 x 1 | 22.06.11 | Федосеев М. Р. |
| 2 x 1 | 3.02.10 | Тажиков К С |
| 3 x 1 | 3.02.10 | Жусипов Ж. |

Для более общего выбора обследований в «Книжке» предназначена команда «Расширенный фильтр» (иконка с рисунком воронки). По её нажатию появляется окно с полным списком доступных полей (рис. 18). В любом поле можно задать значение, которое должно быть в записях «Книжки».

Символ «*» (звёздочка) означает любую последовательность букв. С её помощью можно задать неточное значение.

Например, чтобы выбрать все предприятия со словом «Орион» в названии, следует написать «*орион*» в поле «Место работы».



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если в одном поле перечислены несколько вариантов через точку с запятой, то достаточно, чтобы подошел любой из них.

Например, для выбора неработающих граждан в поле «Место работы» можно написать «пенс*; не раб*».

Если же задано несколько полей, то совпадение требуется для каждого из них.

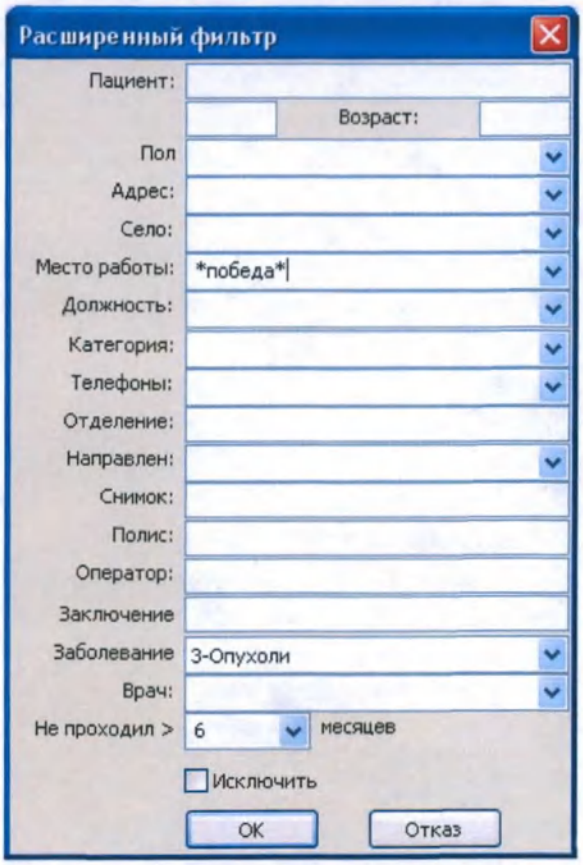



**Рисунок 18**. Расширенный фильтр.

С помощью «Расширенного фильтра» можно выбрать пациентов, которым пора делать флюорографию («Не проходил … месяцев»), а так же оставить в списке всех, кроме удовлетворяющих фильтру (опция «Исключить»).

## 3.3. Описание по синдромам

При обнаружении патологии врач может воспользоваться инструментом, который вызывается кнопкой «Описание по синдромам» в окне «Информация о снимке» (рис. 19).

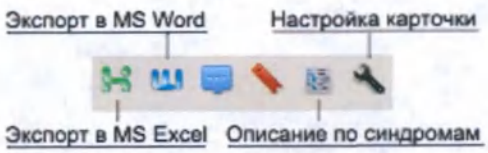



**Рисунок 19**. Кнопки экспорта, «Описание по синдромам» и «Настройка карточки» в окне «Информация о снимке».

Этот инструмент является усовершенствованным списком заготовок описания, который позволяет охватить большее число случаев меньшим количеством слов. Открытое окно «Описание по синдромам» выглядит так, как показано на рис. 20.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

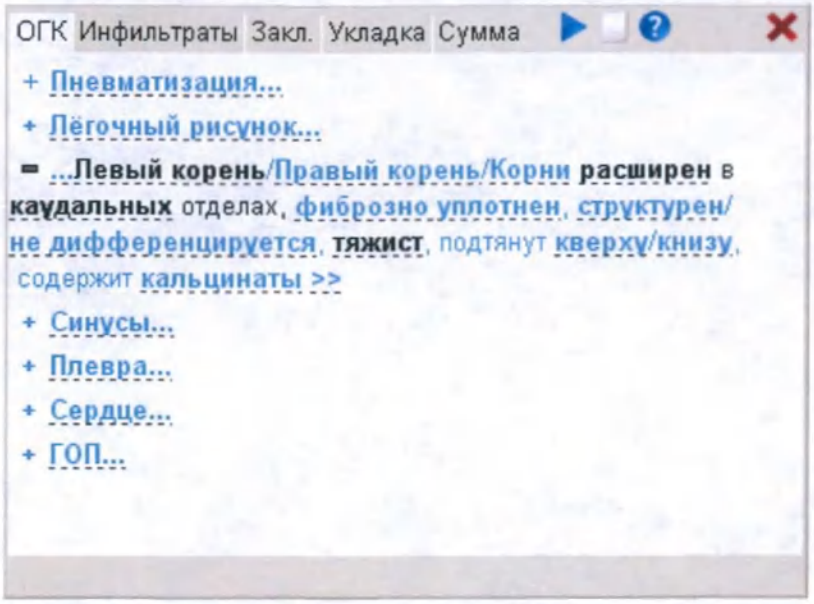



**Рисунок 20.** Синдромы при описании органов грудной клетки.

В данном окне приводится список наблюдений, характерных для текущего вида обследования. Значащие слова и словосочетания подчёркнуты, их можно выбрать мышью. Выбранные элементы показаны чёрным цветом. Отмечать элементы синдромов и отправлять их можно по нескольку раз. Например, если изменения в левом и правом корне отличаются, предложение о корнях используется два раза с разным выбором значащих слов.

Чтобы не перегружать вид, многие предложения изначально свёрнуты и раскрываются только при нажатии на ключевое слово.

Близкие по смыслу предложения разделены по закладкам. Чтобы выбрать допустимые диагнозы, надо перейти на закладку «Заключения». Закладка «Укладка» помогает отметить недостатки изображения. Закладка «Сумма» имеет особое значение: в ней собираются все формализованные фразы, отправленные в поле описания. Их можно просмотреть, поправить или отключить какие-то из них, удалить всё по кнопке «Удалить описание». При нажатии кнопки «Отправить в описание» все выбранные элементы образуют связный текст и попадают в поле описания.

Преимущества функции «Описание по синдромам»:

1. Список возможных синдромов помогает врачу сэкономить время на описании.
2. Содержание и структура предложений отвечают принятой схеме описания рентгенограмм и облегчают построение правильных протоколов обследований.
3. Значащим словам и их сочетаниям присваиваются числовые коды в соответствии со стандартом DICOM. Это уменьшает неоднозначность сделанных наблюдений и выводов при сохранении привычек описания каждого врача.

Наличие числовых кодов позволяет с удобством организовать **справочник** образцовых электронных снимков. Он формируется автоматически и объединяет множество обследований с присвоенными им кодами. Среди них есть не только патологические синдромы, но и параметры качества изображений. Для обращения к справочнику следует отметить нужные особенности или синдромы и нажать кнопку «Поиск в справочнике», либо воспользоваться расширенным фильтром. Найденные изображения показываются в «Книжке» в порядке соответствия запросу.

Пользователь так же имеет возможность создавать собственные разделы справочника по команде «Добавить источник» и далее работать с ними как с обычными источниками,



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

например, копировать в них замечательные снимки, пользуясь расширением команды «Отправить на PACS». Если созданный пользователем раздел должен быть передан в другое место, его содержимое следует обезличить с помощью программы anonym.exe (см. 5.2).

### 3.4. Экспорт протоколов

Часто протокол описания достаточно распечатать и выдать обследуемому лицу. В простейшем случае делается запись вида «Норма» и документ называется «Справка о прохождении рентгенографического обследования» с положительным заключением. Если пациент проходит сложное обследование, или на изображениях обнаружена патология, то, как правило, протокол попадает в историю болезни в печатном или электронном виде.

В ПО «МЕДАРМ» любой протокол, согласно стандарту DICOM, сохраняется в составном объекте «снимок» вместе с данными о самом изображении, обследовании и пациенте. Протокол присутствует в этом объекте параллельно в трёх видах:

- как простой текст,
- как форматированный для печати текст,
- как структурный документ DICOM (Structured Report).

Такая избыточность нужна для совместимости с приложениями DICOM и больничными информационными системами разных версий.

Адрес сервера DICOM для посылки структурного отчёта и всего составного объекта «Снимок» задаётся в «Настройках программы» на закладке «DICOM». Отправка производится по команде «Отправить на PACS» на панели команд.

Подобно случаю с периодическими отчётами, исходно в ПО «МЕДАРМ» предусмотрен экспорт протокола в документ Word, Excel или в веб-страницу, с возможностью дальнейшей конверсии в другие упомянутые форматы (см. подраздел 3.1). Также есть возможность передачи в хранилище DICOM (PACS) отчёта в форме DICOM Structured Report (команда «Работа» → «Отправить» → «Отчет на PACS»). Как правило, этот вариант используется для электронного документооборота, в частности, ведения историй болезни с результатами инструментальных методов обследования. Если внешняя система принимает отчеты по электронной почте, то врач может воспользоваться командой «Отправить» → «По почте». Параметры отправки задаются в настройках программы на закладке «DICOM» в разделе «Эл. почта». При использовании web-интерфейса к базе данных (см. раздел 5.10) передача протоколов осуществляется автоматически посредством http-запросов к серверу компании.

Чтобы выполнить экспорт, нажмите кнопку «Экспорт в MS Excel» или «Экспорт в MS Word» в окне «Информации о снимке» (см. рис. 19). При этом внешние документы открываются сразу соответствующим приложением. Шаблон документа при необходимости может быть изменён в том же приложении.

### 3.5. Запись обследований на носители

Даже если есть печатная копия хорошего качества, цифровые изображения более информативны. Чтобы передать электронные снимки пациенту, их лучше всего записать на внешний носитель: флеш-накопитель или записываемые компакт-диски (CD). Для записи нужно открыть «Книжку» и выбрать одно или несколько исследований. Чтобы пометить идущие подряд записи в списке, держите нажатой клавишу «Shift». Чтобы пометить отдельные записи, выбирайте их при нажатой клавише «Ctrl».

Если нужна запись на флэш-память, вставьте её в разъём и подождите минуту, пока устройство опознается в системе. Затем нажмите кнопку «Копировать» и укажите в списке устройств компьютера вставленный съёмный диск. На него будут записаны выбранные обследования со снимками, программа xray.exe для их просмотра и каталог



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

объектов DICOM. Этот файл называется DICOMDIR, он упрощает доступ к снимкам сторонними приложениями DICOM.

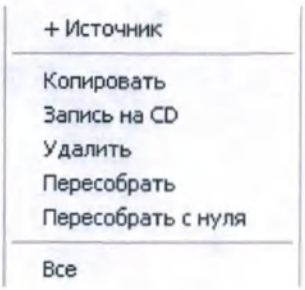



**Рисунок 21**. Контекстное меню списка исследований (фрагмент).

Для записи изображений на компакт-диски используйте кнопку «Запись на CD» (левая иконка в виде CD-диска) или в контекстном меню нажмите команду «Запись на CD» (см. рис. 21). Диск должен быть заранее вставлен и иметь достаточно свободного места, иначе система ПО «МЕДАРМ» выдаст ошибку. После использования компакт-диск можно дописывать ещё, пока на нём есть место.

Медицинский диск или другой сменный носитель с каталогом DICOMDIR, записанный любым DICOM-совместимым ПО (включая ПО «МЕДАРМ») при вставлении в компьютер автоматически подключается как отдельный источник данных, и записанные на нем исследования становятся видны в базе данных («Книжке»).

Кнопка «Запись архива на CD» (правая иконка в виде CD/DVD-диска) относится не к выбранным пациентам, а к архиву в целом. Она активна в случае, если в архиве накопилось достаточно изображений для записи на DVD-диск. Как и в случае с записью на CD-диск, DVD-диск должен быть вставлен заранее. Успешно записанные изображения помечаются как сохранённые и дальше не учитываются при расчете места для записи.

Следует подчеркнуть, что запись на DVD нужна для страховки от потери данных. Сам архив **никогда** не удаляется с жесткого диска и обеспечивает быстрый доступ (не более 5 секунд) к снимкам за любой период.

Архивные изображения по качеству не отличаются от текущих. Принадлежность к архиву отмечается пунктиром вокруг значков изображений.

### 3.6. Дополнительная обработка изображений

**Цифровая фильтрация.** ПО «МЕДАРМ» обеспечивает обратимую обработку изображений с помощью настраиваемых математических фильтров. Два фильтра могут применяться совместно, их уровни задаются регуляторами «Фильтрация 1» и «Фильтрация 2» в окне «Настройка изображения» (рис. 10). Чаще всего используется фильтр чёткости в паре с фильтром шумоподавления (сглаживания). Чтобы изменить вид фильтрации, нажмите на значок слева от регулятора и выберите название фильтра из выпадающего меню. В настоящей версии ПО «МЕДАРМ» есть следующие фильтры:

| Номер, название | Действие | Когда использовать |
|---|---|---|
| 1. Чёткость | Повышение чёткости и «резкости» изображения. | Можно на любых изображениях. |
| 2. Восстановление | Группа несимметричных фильтров. | Инженерные цели. |
| 3. Сглаживание | Фильтр, обратный чёткости. | Для сравнения плотности крупных объектов. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| 4. Для печати | Улучшает качество печатных копий. | Печать на принтерах высокого разрешения, в том числе струйных. |
| 5. Нормализация | Выравнивание яркости в тёмных и светлых местах, нелинейное увеличение контраста объектов независимо от их размера. | Совместный просмотр мягких тканей костной системы. |
| 6. Шумоподавление | Снижение уровня шума по типу медианной фильтрации с минимальной потерей чёткости. | Просмотр тёмных и зашумленных участков снимков. |
| 7. Билатеральный фильтр | Взвешенная по разности яркости свертка с гауссовым ядром. | |
| 8. Подчёркивание | Усиление границ и краёв. | Подозрение на переломы. |
| 9. Эквализация | Автоматическая нормализация гистограммы. Улучшает визуализацию локальных структур. | Детали костных структур, сосудистый рисунок. |
| 10. Для кальциноза | Улучшает чёткость объектов размера ~1 мм. | Подозрение на атерокальциноз. |
| 11. Локальная гистограмма | Ограниченное по контрасту преобразование гистограммы в локальной окрестности. | Усиление легочного и сосудистого рисунка. |

**Палитры.** Другая возможность состоит в выборе цветовых палитр для представления градаций яркости. Для этого следует нажать кнопку «Дополнительно» (иконка в виде стрелки «вправо-вниз») в окне «Настройки изображения» и выбрать нужную палитру из выпадающего списка. Также можно задать соответствие между разрядами яркости и цветами с помощью цветных кнопок в нижней части окна. Цветовые палитры могут использоваться, например, для уточнения прозрачности полей на изображениях придаточных пазух носа.

**Масштабирование.** Кроме основных способов работы с масштабом, отмеченных в разделе 2.2, есть дополнительные, например кнопки «+» и «–» для увеличения и уменьшения изображения. Точный масштаб можно задать кнопкой «1:1» и с помощью сопутствующего меню (оно открывается стрелкой сбоку от кнопки). Там же находятся команды вместить изображение в окно по ширине или полностью, а так же «Истинный размер», при котором расстояния на экране совпадают с таковыми в объекте. По любой команде из этого списка центр изображения остаётся на месте.

Если в «Настройках программы» в закладке «Снимки» выключено поле «Яркость правой кнопкой», то с помощью правой кнопки мыши можно выделить участок изображения для увеличения. Для этого поставьте курсор мыши в левый верхний угол участка, нажмите правую кнопку и ведите в правый нижний угол. При отпускании кнопки участок раскроется на весь экран. Если провести мышью с нажатой правой кнопкой в обратном направлении, справа налево, то на экран вернётся полное изображение.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 3.7. Программно-аппаратный комплекс для выявления атерокальциноза

Аппарат совместно с ПО «МЕДАРМ» обладает функцией выявления атерокальциноза сонных артерий по обзорному снимку органов грудной клетки. Команда «Выявление атерокальциноза» находится в меню «Вид». По этой команде включается группа настроек фильтрации, масштаба и расположения изображения, облегчающих визуальное обнаружение кальцинатов в мягких тканях шейного отдела позвоночника. Команда может применяться на обзорном снимке органов грудной клетки с захватом части шейного отдела позвоночника при подозрении на атерокальциноз (например, для пациентов из группы риска).

Примеры снимков с кальцинатами приводятся в Справочнике образцов патологии (см. раздел 3.3).

### 3.8. Двойное описание и совместная работа

Двойное описание предполагает составление разных протоколов одного обследования разными врачами. Чаще всего оно применяется для профилактических просмотров, выборочно для контроля результатов. Чтобы воспользоваться им, в окне настроек на закладке «Общие» следует включить опцию «Вход по имени» (и, если требуется, «Нужен пароль»). Тогда при запуске программы врач должен выбрать свое имя из списка, и, если так задано в настройках, ввести пароль.

Далее врач открывает нужное обследование. Если к обследованию уже прикреплён протокол описания, подписанный другим врачом, то он будет показан в отдельном поле, без возможности редактирования. Врач может составлять и далее править только свой протокол. Оба протокола хранятся в базе данных раздельно.

Если не включен «Вход по имени», врач должен указать своё имя (ввести или выбрать из списка) в окне «Информация о снимке» перед сохранением протокола. Новое имя после сохранения протокола само попадает в список врачей. Этот список, как и любой другой, можно править в окне «Настройки карточки» (см. подраздел 4.1).

В случае, если несколько врачей обращаются с разных рабочих мест к одному источнику снимков, то следует включить уведомление о занятости снимков (то есть о том, что исследование взято на описание). Для этого в настройках программы следует заполнить поле «Рабочее место» на закладке «Общие» и сделать видимым поле «Занято», так описано в следующем разделе. В этом случае поле «Занято» будет содержать список названий АРМ, на которых уже открыто данное исследование — это предупреждение о том, что исследование в работе. Кроме того, при сохранении протокола описания программа потребует подтверждение, если уже имеется описание другого врача, либо происходит запись пустого протокола (то есть стирание старого). Опция «Сохранять без вопросов» отключает все запросы на запись и изменение снимков, поэтому ее не следует применять при совместной работе.

### 3.9. Настройка «Книжки»

База данных ПО «МЕДАРМ» построена в соответствии с иерархической моделью DICOM (пациент, обследование, серия, электронный снимок) и может хранить любые поля, предусмотренные стандартом DICOM, в том числе:

- фамилия, имя, отчество,
- пол,
- дата рождения,
- место жительства (включая адрес, населенный пункт, район, участок),
- место работы,
- должность,
- номера телефонов,
- серия и номер паспорта,



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- серия и номер страховки,
- номер истории болезни,
- номер амбулаторной карты,
- направление,
- отделение,
- категория (контингент),
- группа риска,
- технические и медицинские параметры исследования (вид и метод проведения, режимы РПУ, эффективная доза, анатомическая область, проекция, латеральность и др.),
- протоколы описания, и т.д.

часть полей отражает внешние свойства снимка, такие как:

- статус в архиве DICOM (в очереди на отправку, отправляется, отправлен, подтверждено наличие в архиве),
- доступность и вид архива (оперативный, среднесрочный, долгосрочный, на извлекаемом носителе),
- метка носителя,
- статус протокола (не описан, в работе, подтвержден),
- занятость (кто работает с обследованием),
- порядковый номер, число снимков, серий, обследований.

Для показа в «Книжке» можно выбрать только нужные в данный момент поля. Для этого следует нажать кнопку «Настройки книжки». Открытое окно выглядит так, как показано на рис. 22.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

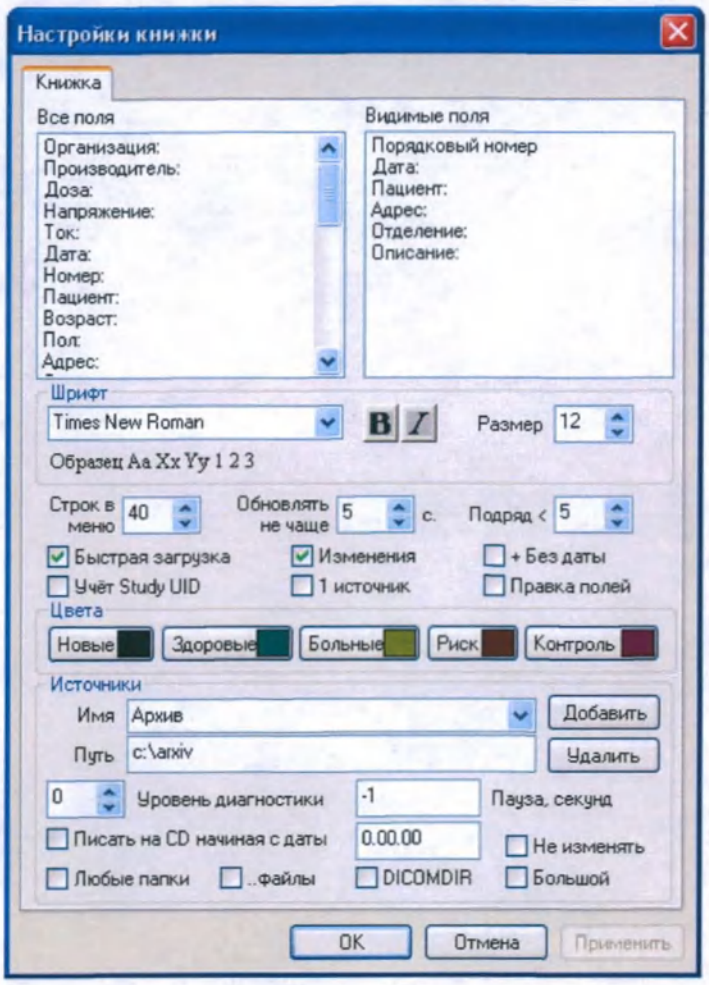



**Рисунок 22.** Настройки книжки.

Для показа поля в «Книжке» сделайте двойной клик мышью на его названии в списке «Все поля». Поле добавится в конец правого списка. Далее порядок полей можно изменить непосредственно в списке исследований, если перетащить заголовок поля в другое место таблицы. Ширину полей можно менять, двигая мышью промежуток между полями. Двойной клик мышью по промежутку устанавливает ширину столбца по самой широкой ячейке.

Назначение других настроечных параметров:

- **Шрифт:** им пишется весь текст в «Книжке».
- **Строк в меню:** ограничивает высоту меню при выборе дат.
- **Обновлять не чаще:** наименьшая пауза между перерисовками окна (оно обновляется само при изменениях в базе данных).
- **Подряд <** : наибольшее число значков изображений в ряд. Если число значков больше, то они группируются по сериям электронных снимков.
- **Быстрая загрузка:** ускоряет начало работы «Книжки».
- **Без даты:** при ограничении по датам включать в список пациентов без обследований (работа с флюоротекой).
- **Учёт Study ID:** позволяет учесть особенности некоторого оборудования DICOM. Не используется для изображений с аппаратов.
- **1 источник:** работа с единственным источником изображений (может быть удобной в сети DICOM).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Правка полей:** позволяет исправлять поля базы данных непосредственно в «Книжке», в том числе регулярным образом. Применяется при подготовке отчётов для массового исправления ручных ошибок ввода.
- **Цвета:** выбор цветов для отображения разных групп обследований.
- **Источники:** раздел для управления источниками изображений, составляющих базу данных ПО «МЕДАРМ» содержит следующие поля:
  - **Имя:** название источника, написанное на отвечающей ему кнопке. Выпадающий список включает все другие источники. При выборе имени из списка все остальные поля меняются в соответствии с именем. Кнопка «Добавить» позволяет пополнить список новым источником. Кнопка «Удалить» исключает источник из списка (но не стирает его содержимое).
  - **Путь** к источнику: может указывать на локальную или сетевую папку, файл XML, сервер HTTP, сервер или аппарат DICOM.
  - **Уровень диагностики:** какие подробности писать в рабочем журнале о работе источника («0» — не писать ничего).
  - **Пауза:** число секунд между обращениями к источнику («-1» — без обращений). Ставится для источников, не уведомляющих о своих изменениях (HTTP, DICOM).
  - **Писать на CD начиная с даты.** Эта опция включается для архива. Дата новой записи отслеживается программой и приводится здесь для уведомления пользователя, хотя её можно изменить.
  - **Не изменять:** для статических источников (случай флюоротеки).
  - **Большой:** не запрашивать у источника всё содержимое (случай DICOM).
  - **Любые файлы и папки:** для источников, отличных от источников ПО «МЕДАРМ».
  - **DICOMDIR:** для источников временного хранения изображений, получаемых от серверов DICOM.

## 3.10. Хранение изображений в ПО «МЕДАРМ»

См. подраздел 5.5 раздела «Руководство инженера».

## 3.11. Измерения

При описании изображений врач может измерять размеры образований, углы, площади, подписывать и отмечать различные точки, линии и области на изображениях. Для этого служат команды «Отрезок», «Угол», «Овал», «Прямоугольник», «Кривая», находящиеся в меню кнопки «Отрезок» (рис. 23).

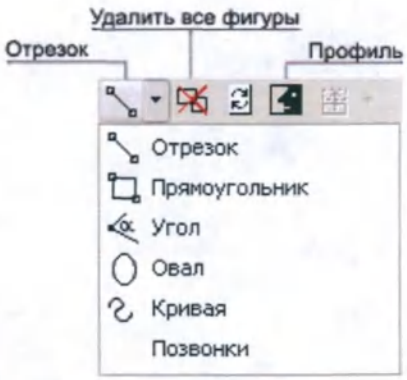



**Рисунок 23**. Меню кнопки «Отрезок».



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для построения отрезка нажмите на кнопку «Отрезок» и, с нажатой левой кнопкой, проведите мышью по изображению от одной точки отрезка до другой. Для построения угла после второй точки нужно опять нажать левую кнопку мыши и провести линию к третьей точке. «Кривая» отличается тем, что таких точек несколько. Чтобы закончить построение кривой, щелкните любой кнопкой мыши не над точкой кривой, а в другом месте. Прямоугольник строится от одного угла до противоположного. Для овала этими точками являются края занимаемой области.

При нажатии на объект правой кнопкой мыши открывается контекстное меню, где можно удалить объект, выбрать дополнительные параметры, рассчитать уже заданные параметры, построить перпендикуляр к отрезку (рис. 24).

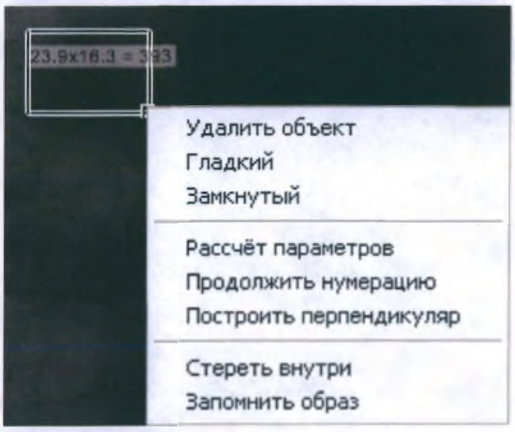



**Рисунок 24**. Контекстное меню объекта.

Любой объект из меню кнопки после выбора помещается в саму кнопку и далее может быть вызван нажатием кнопки.

Точки и отрезки фигур можно перемещать, цепляя их мышью. Фигура целиком перемещается, если нажать левую кнопку мыши вблизи геометрического центра фигуры. Удалить все объекты можно, нажав на кнопку «Удалить все фигуры» справа от кнопки «Отрезок».

К особым случаям фигур относятся подписи. Изначально они ставятся кнопками «Л» и «П» для пометки проекций или сторон, как описано в подразделе 1.4 раздела «Руководство лаборанта». Текст подписи можно изменить, если кликнуть мышью над подписью — в этом месте появится поле для правки. Чтобы закончить правку, нажмите «Enter» или кликните мышью вне поля. Чтобы переместить надпись, курсор мыши должен быть на границе текста, а не на нём самом.

На других фигурах также есть подписи. Для отрезка это его длина, для угла — угол, для более сложных фигур — размеры сторон, периметр и площадь, если фигура замкнутая. Все длины указаны в миллиметрах, площади — в мм$^2$. Чтобы эти величины отвечали истине, следует правильно задать размер точки детектора, фокусное расстояние и расстояние от объекта до детектора. Первые два параметра не меняются для аппарата и задаются один раз при его установке. Расстояние до объекта может меняться от съёмки к съёмке. Чтобы делать точные измерения, этот параметр надо правильно задавать перед получением электронного снимка или перед самим измерением в соответствующем поле.

Если подпись мешает (например, объект используется для пометки, а не для измерения), то подпись можно убрать. Для этого щелкните мышью над объектом, не перемещая его. Повторный клик возвращает подпись.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внутри прямоугольника можно изменить яркость, контраст и другие настройки отдельно от других областей изображения. Для этого надо включить опцию «Контраст ограничен областью» и далее водить мышью (с нажатой левой кнопкой) внутри прямоугольника. Таким образом, прямоугольник можно выделить дополнительно цветом или сделать видимым внутри него какую-то особенность снимка.

Для уточнения структур затемнений вдоль отрезков фигур можно строить профили яркости. Для этого выберите нужную фигуру (если их несколько) и нажмите кнопку «Профиль» (см. рис. 23). В окне профиля (рис. 25) можно подробно просматривать кривые яркости, проводить над ними алгебраические операции, запоминать и считывать наборы точек и т.п. Для профилей отрезков в заголовке окна пишутся координаты точек, длина и ширина отрезка, средневзвешенное значение X, среднее и диапазон (минимум, максимум) значений Y.

Профили так же строятся для прямоугольников вдоль одной из сторон, по выбору из меню. В этом случае в заголовке окна дополнительно приводятся статистические данные по яркости точек: среднее, границы, среднеквадратичное отклонение и отношение сигнал/шум для выделенной области, либо для всего снимка. Минимум и максимум на графике обведены кружками.

Для построения профиля и получения статистики для всего изображения следует нажать одну из кнопок «Профиль = строка» или «Профиль = столбец», затем кнопку «Весь снимок».

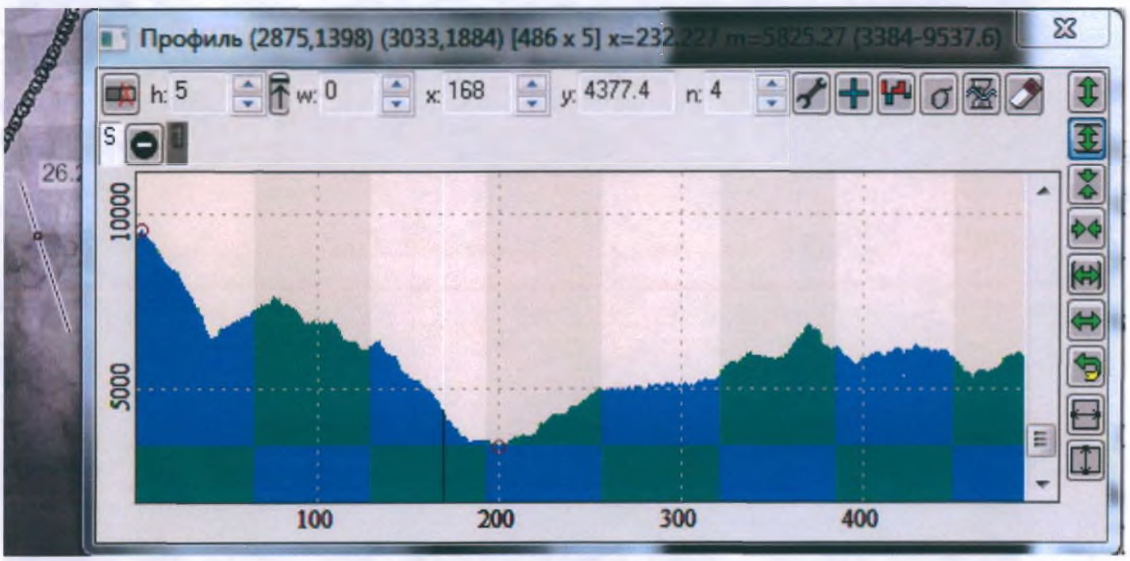



**Рисунок 25.** Профиль яркости вдоль отрезка. Хорошо заметен провал профиля, отвечающий затемнению.

Окно профиля позволяет также получать распределение яркости (гистограмму) для выделенной области или всего изображения по команде контекстного меню при нажатии правой кнопкой мыши.

Для получения средней яркости в точке достаточно поместить мышь над этой точкой. В строке статуса программы в нижней части окна пишутся координаты курсора мыши и яркость для этой точки. Яркость может измеряться для точки или пятна заданного размера («Настройки программы», закладка «Детектор», поле «Пятно») в отсчётах АЦП, оптической плотности, в относительной яркости, в миллиметрах эквивалентного водного слоя. Размерность величины переключается, если щёлкать мышью над полем яркости.

Некоторые виды измерений могут быть выполнены автоматически. Например, это построение отрезков, задающих ширину грудной клетки и ширину тени сердца для



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

вычисления кардио-торакального индекса (КТИ) по снимку органов грудной клетки в прямой проекции. Для вычисления КТИ служит одноименная кнопка в окне «Информация о снимке». По первому нажатию ее программа строит два отрезка, отмечающих указанные размеры. Повторное нажатие выводит в поле описания величину КТИ и надпись, является ли эта величина нормой или отклонением, с указанием его степени. Перед вторым нажатием врач может изменить расположение отрезков, чтобы уточнить любой из размеров или сделать разметку более наглядной.

### 3.12. Другие виды обследований

С помощью ПО «МЕДАРМ» можно работать с изображениями других модальностей (видов обследований), таких как УЗИ, КТ, МРТ. От рентгеновских изображений (в зарубежной терминологии модальности CR и DR) их отличает большое количество изображений в серии и наличие нескольких серий в обследовании. Доступ к этим модальностям возможен тремя способами:

1) С помощью команды «Открыть файл» выбрать на диске или в сети файл «DICOMDIR» или любой кадр (срез) из серии. В первом случае открываются все первые кадры из каждой серии, во втором — только один кадр.
2) Подключить локальную или сетевую папку как источник в «Книжке». В свойствах источника следует поставить «Любые папки» и «Любые файлы». При показе списка со значками серия снимков будет показана одним значком, если в серии больше заданного числа снимков. Этот параметр можно изменить в «Настройках книжки», в поле «Подряд» (см. раздел 3.8).
3) Добавить ссылку на хранилище DICOM в «Книжку» с помощью команды «Добавить источник». Ссылка имеет вид:

   `DICOM://сетевой_адрес/имя_сервера:порт.`

   Префикс «DICOM://» обозначает способ связи с сервером (протокол), он не меняется.
   «Сетевой_адрес» — это IP-адрес (например, 10.11.12.67) или доменное имя сервера (например, www.medtek.ru).
   «Имя_сервера» — это название приложения, или AE Title в терминах DICOM.
   Порт для связи с сервером задаётся, если он отличается от 104 (порт по умолчанию для DICOM).

Во всех случаях при чтении обследования на экране находятся по одному снимку из серии. Чтобы перейти к другим снимкам серии, следует пользоваться клавишами «↑» и «↓» или двигать мышью линию, показывающую место текущего среза на обзорном снимке. Кнопка «▶» на панели команд запускает просмотр срезов подряд в форме видеоряда (Cine Loop). Повторное нажатие кнопки останавливает просмотр.

С каждым снимком серии можно делать все те же операции, что и с рентгенограммами, как это описано в данном разделе.

Для определённых целей (например, для печати на DICOM принтерах) одновременно можно открыть заданное число снимков серии с помощью команды «Открыть все» контекстного меню «Книжки». Наибольшее число одновременно открытых снимков задаётся в «Настройках программы» на закладке «Снимки» в полях «Раскладка». По умолчанию в этих полях стоят значения 4×4, то есть 16 снимков по 4 в ряд, но при необходимости числа можно увеличить.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 3.13. Работа с архивами DICOM

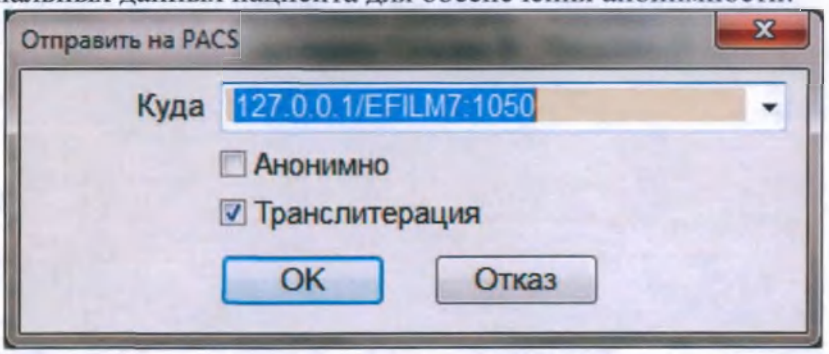
Если в лечебном учреждении имеется централизованный архив медицинских изображений, работающий по стандарту DICOM (система PACS, например myPACS из состава ПО «МЕДАРМ»), обследования с аппаратов можно отправлять в этот архив, а так же читать с помощью ПО «МЕДАРМ» снимки из архива.

Для отправки предусмотрены 3 способа:

1) Открыть один или несколько снимков и вызвать команду «Отправить на PACS» (кнопкой или из меню «Работа» → «Отправить»). Откроется «Рабочий журнал», и в нем будут надписи о посланных снимках такого вида:
C-Moved имя_файла → адрес_сервера
В случае ошибок на экране появятся сообщения с их кодами и описаниями.

В меню «Отправить» есть так же команда «Отчет на PACS» для передачи в архив структурированного отчета в формате DICOM Structured Report. Эта команда может применяться, если архив поддерживает хранение и обработку таких отчетов и это предусмотрено в документообороте учреждения.

2) Открыть «Книжку», отметить требуемые обследования (для выбора нескольких строк следует держать нажатыми «Ctrl» или «Shift») и нажать кнопку «Отправить на PACS». Появится окно, позволяющее задать путь к архиву, включить транслитерацию и стирание персональных данных пациента для обеспечения анонимности:




По нажатию «ОК» посылка начнется в фоновом режиме.

3) Авто отправка нового или измененного снимка, если включена опция «Посылать через» на закладке «DICOM» в настройках программы. Снимок отправляется по его закрытию, или если прошло больше времени, чем задано в поле справа от этой опции. Если существующий снимок был открыт и не был сохранен с изменениями, то его отправка не произойдет.

В случаях 2) и 3) отправка происходит фоном, а её результаты отображаются в поле «Архив». Для слежения за архивным статусом снимков следует добавить это поле к списку видимых полей «Книжки» (см. 3.8). Предусмотрены 5 состояний снимка по отношению к архиву: 1 – В очереди на отправку, 2 – Отправка (идет сейчас), 3 – Отправлен, 4 – Ошибка отправки, 5 – Есть в архиве. Статус обновляется по команде контекстного меню «Обновить статус» или периодически, если в «Настройках», на закладке «Книжка», в поле «Проверка статуса» задан ненулевой интервал проверки в секундах. При этом происходит обращение к архиву с запросом, есть ли на нем отправленные снимки. При отрицательном ответе снимки посылаются повторно.

Для случаев 1) и 3) адрес архивного сервера и параметры посылки задаются в «Настройках программы» на закладке «DICOM», в рамке «внешний PACS». Имя сервера (AE Title) пишется после его сетевого адреса и отделяется косой чертой (знак дроби). Если порт обращения к архиву отличается от 104 (стандартный порт для служб DICOM), то нужное число пишется через двоеточие после имени. Такой же формат используется в поле «Куда» для случая 2). Пример полной ссылки на DICOM архив:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

127.0.0.1/EFILM7:1050

Другие параметры:

**timeout**: наибольшее время отклика архива (по умолчанию 1000 секунд).

**сжатие**: во сколько раз сжимать снимки перед посылкой в архив. Число «0» означает отсутствие сжатия, «1» — наибольшее сжатие без потерь информации. Сжатие происходит по стандарту JPEG2000.

**транслитерация**: передавать имя пациента и другие текстовые атрибуты латиницей.

**Посылать через**: авто отправка новых или измененных снимков по их закрытию или прошествии времени, заданного в поле справа.

**Explicit VR:** некоторые сервера принимают снимки только при включении этой опции, некоторые наоборот. Измените эту опцию, если посылка не проходит.

**Фильтры:** посылать снимок после применения обратимых обработок изображения. Включать в случае, если для чтения из архива используется программа без фильтров и обработок, предусмотренных в ПО «МЕДАРМ».

**Буквы:** размещать на изображении подписи (так же можно включить, если используется чужая программа просмотра).

Для чтения снимков из архива DICOM его адрес должен быть добавлен в список источников «Книжки» с префиксом DICOM://. Формат адреса описан выше, он включает сетевой адрес, AE Title и опционально порт. Пример архива, заданного как источник:

DICOM://127.0.0.1/EFILM7:1050

Похожим способом подключается сервер назначений (Modality Worklist), с тем отличием, что адрес заканчивается суффиксом .4 (пример: DICOM://10.1.1.7/MWL:104.4). Кроме адреса, для источников DICOM может быть задана опция «Большой». При её включении запросы полного списка обследований не разрешаются и ограничиваются текущим днем. При работе с общим архивом больницы «Большой» включать обязательно. Адреса DICOM из «Книжки» попадают в список архивов, предлагаемых в способе 2), вместе с адресом по умолчанию, задаваемым в разделе «Внешний PACS».

Для получения снимков из архива следует включить встроенный PACS (закладка «DICOM», рамка «Встроенный PACS», поле «Включить») и отметить поле «Открывать сразу». Номер порта может быть любым, не занятым на данном компьютере. Убедиться в работе встроенного сервера можно, открыв «Рабочий журнал» программы. В одной из начальных строк должна быть надпись «PACS … запущен, порт …». Имя сервера (AE Title), порт и сетевой адрес ПО «МЕДАРМ» должны быть занесены в список приложений DICOM в настройках внешнего архива, с которого должны читаться снимки.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 4. Расширенное руководство лаборанта

В этом разделе описаны дополнительные возможности ПО «МЕДАРМ» по получению электронных снимков. Этот раздел рекомендуется к изучению лаборантом и регистратором после освоения основ работы с ПО «МЕДАРМ» (раздел 1). Он полезен так же врачу, так здесь описаны настройки карточки и организация приема пациентов.

## 4.1. Групповой приём пациентов

Для лаборанта может быть удобнее вначале заполнить карточки на нескольких пациентов, а затем выполнить снимки для них. Это экономит время, если пациент раздевается дольше, чем заполняется карточка, или если лаборанту помогает регистратор, заполняющий карточки. Число карточек, открытых одновременно, задаётся в «Настройках программы», на закладке «Карточка», в поле «Число карточек» (эту закладку легче вызвать нажатием кнопки с рисунком гаечного ключа в левом нижнем углу карточки). По умолчанию это число равно 1, поэтому его надо увеличить, прежде чем вести групповой приём. Более пяти пациентов сразу принимать не рекомендуется, чтобы не запутаться в открытых карточках.

Закончив заполнение одной карточки, лаборант снова нажимает кнопку «Регистрация и съёмка» и вводит данные о следующем пациенте, и так для всех пациентов из группы. Карточки обычно расположены так, чтобы не закрывать друг друга (рис. 26). Лаборант может разметить их, как ему удобно, и в следующий раз они появятся на том же месте.

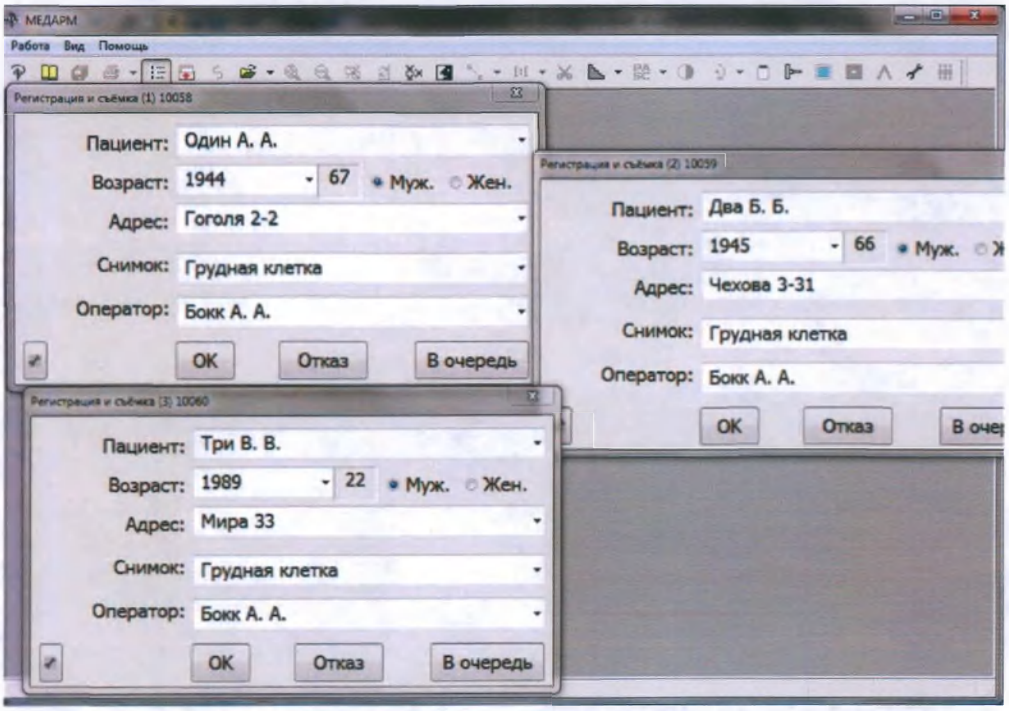



**Рисунок 26.** Пример размещения карточек на экране

Далее лаборант ставит к аппарату очередного пациента, нажимает «ОК» на его карточке и делает снимок, как обычно (см. подразделы 1.1–1.3). Если нужно сделать несколько проекций, то надо вызвать пустую карточку и повторить ввод по клавише «↑», как написано в подразделе 1.5, и только затем перейти к другому пациенту.

## 4.2. Регистрация на отдельном рабочем месте

Ускорить приём можно с помощью рабочего места регистратора на отдельном компьютере. Регистратор заполняет карточку пациента как же, как лаборант, но нажимает



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

не «ОК» или клавишу «Enter», а кнопку «В очередь». Чтобы принять этих пациентов, лаборант открывает «Книжку» (вторая кнопка). В этом окне должна быть выбрана сегодняшняя дата, а из кнопок источников включена только «Очередь» (о работе с «Книжкой» см. подраздел 2.1). Пациенты, ожидающие очереди, показаны в списке без снимков.

Чтобы сделать снимок, следует сделать двойной клик над фамилией пациента. Появится карточка, ранее заполненная регистратором. Лаборант может поправить или дополнить при необходимости какие-то поля, и продолжить съёмку обычным путём. Если запись о пациенте и назначенном обследовании оказалась не нужна (например, пациент не явился), то ее можно удалить из «Книжки» по команде из контекстного меню. Эта команда так же позволяет удалить уже сделанные снимки (если нажать правой кнопкой мыши над одним снимком) или все исследование (если нажать над именем пациента, либо «Книжка» имеет вид таблицы), но удаление снимков допускается в крайних случаях: например, если снимок полностью испорчен.

После того, как пациента приняли, он исчезает из очереди. Чтобы увидеть его снимки, следует нажать кнопку источника «Текущие». На время работы с очередью «Текущие» рекомендуется отключать.

Подготовка рабочих мест возлагается на инженера и сводится к открытию доступа к компьютеру регистратора и добавлению кнопки «Очередь» в «Книжку» лаборанта. Допускается включение опции «АРМ регистратора»: при этом кнопка «ОК» становится неактивной. Таким образом, рабочие места регистратора и лаборанта обслуживаются одним и тем же программным комплексом, по-разному настроенным. Лаборант может так же пополнять общую очередь обследований на своем компьютере во время перерыва с тем, чтобы ускорить последующий прием.

### 4.3. Серия снимков

В случае, если аппарат снабжен кнопкой «Пуск», лаборант может сделать несколько снимков подряд для одного пациента, оставаясь у аппарата. Должна быть включена опция «Запуск от кнопки», находящаяся на закладке «Аппарат» в «Настройках программы». Лаборант заполняет карточку пациента, задаёт режим съёмки и нажимает кнопку «Начать съёмку» (или «Enter»), при этом сам снимок начинается только по нажатию кнопки «Пуск» на аппарате.

Для повторного снимка для того же пациента лаборант снова нажимает «Пуск». На экране возникает окно «Параметры съёмки». Если их менять не нужно, нужно снова нажать «Пуск» для начала съёмки. Таким образом, к компьютеру лаборант может не подходить, но желательно видеть монитор для контроля того, что происходит.

Чтобы перейти к другому пациенту или виду съёмки, лаборант возвращается к компьютеру и заполняет новую карточку.

### 4.4. Настройка карточки

Карточка регистрации пациента появляется по кнопке «Регистрация и съёмка» (см. рис. 1). Для настройки карточки следует нажать кнопку с рисунком гаечного ключа. Окно настроек показано на рисунке 27.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

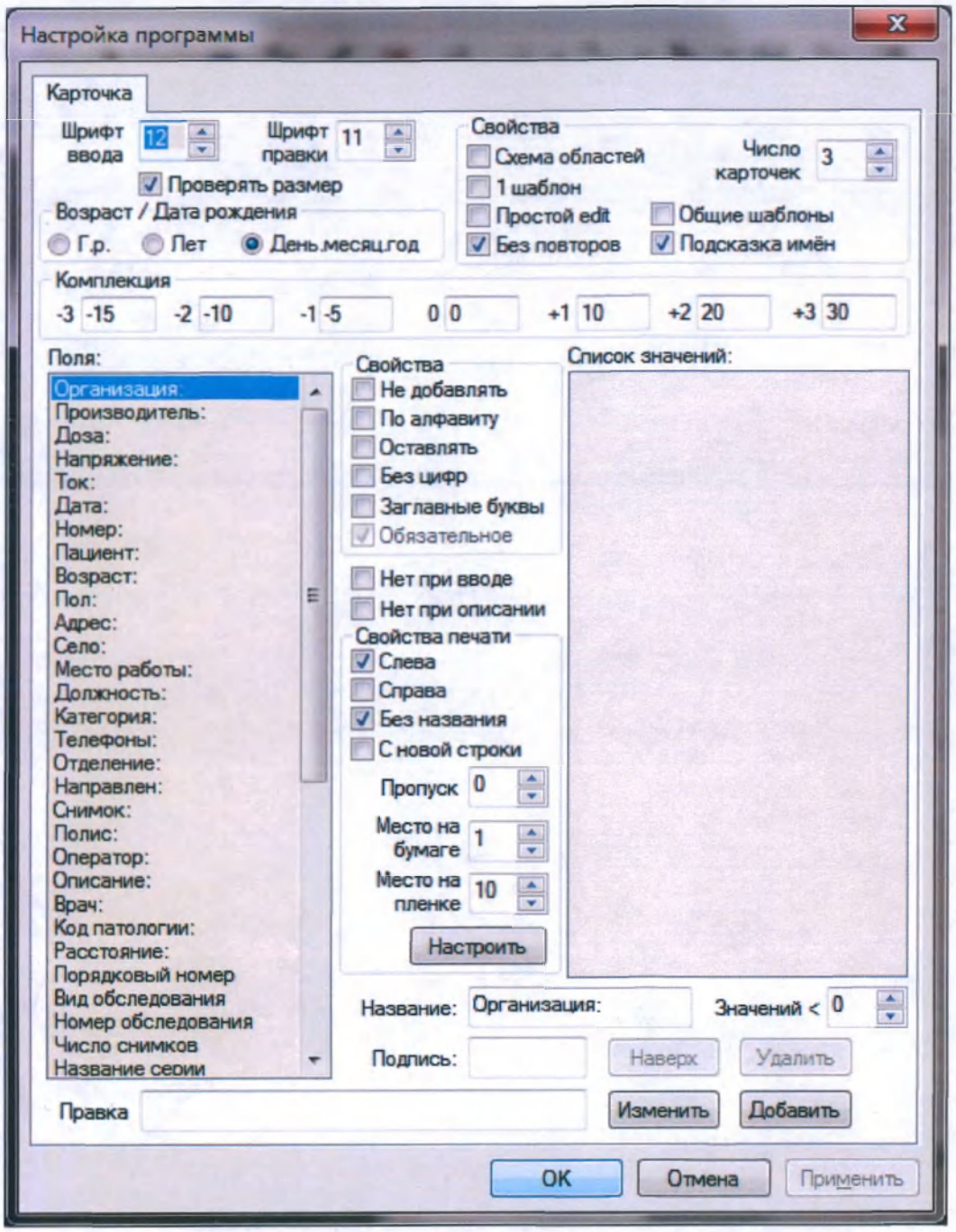



**Рисунок 27.** Настройка карточки.

Настройки карточки:

- **Шрифт ввода** и **шрифт правки** — размер шрифта в пунктах отдельно для карточки регистрации и окна описания «Информация о снимке». Если увеличить размер шрифта, то сама карточка и следующее окно, параметров съёмки, тоже увеличатся.
- **Проверять размер** — опция, уменьшающая размер шрифта в случае, если карточка не вмещается в экран (рекомендуется включать).
- **Возраст / Дата рождения** — позволяет выбрать, вводить год рождения пациента, дату рождения полностью или число полных лет.
- **Схема областей** — включение окна для выбора анатомических областей (см. 4.5).
- **Простой edit** — отключает возможности форматирования в поле описания.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Подсказка имён** — подсказывать имена и отчества при заполнении поля «Пациент». Список имён и отчеств находится в файле imena.ini в папке INI и может быть дополнен или исправлен наладчиком или администратором компьютера.
- **1 шаблон.** Для врача: при включении позволяет выбрать только один из шаблонов описания. При выборе другого прежний текст стирается. Подходит для случая подробных шаблонов.
- **Общие шаблоны** — общий список шаблонов, не зависящий от вида обследования.
- **Без повторов.** Для врача: при включении не позволяет выбрать один шаблон несколько раз.
- **Число карточек** — сколько карточек можно открыть одновременно.
- **Комплекция** — изменение числа кВ при сдвиге регулятора «Комплекция» на заданное число рисок от положения «Норма». Если в поле «0» в этом разделе стоит число 0, то при получении нового снимка остается напряжение, установленное ранее, иначе — число, заданное в этом поле.
- **Поля**. В списке приведены стандартные названия всех возможных полей в карточке пациента.

  **Название** поля пишется слева от него на карточке, при распечатке и в заголовках столбцов в «Книжке». Не рекомендуется менять подписи без необходимости. Например, можно изменить подпись «Год рождения» на «Лет», если выбран соответствующий вариант в разделе «Возраст».

  **Подпись** пишется справа от значения поля при распечатке. Чаще всего это размерность величины, например «мА» для тока или «мЗв» для дозы.
- **Свойства**:
  1. **Не добавлять:** запрет на ввод новых значений, которых нет в списке. По умолчанию запрещено вводить новые категории и полы пациентов.
  2. **По алфавиту:** алфавитная сортировка значений поля (иначе — в порядке обращений).
  3. **Оставлять:** предыдущее значение поля при переходе к следующему изображению не стирается. Включено для полей, которые обычно не меняются от съёмки к съёмке, например «Отделение» или «Врач».
  4. **Без цифр:** удаление последних цифр при запоминании значения поля. Обычно включено для поля «Адрес», чтобы названия улиц запоминались без номеров домов. Можно также использовать для поля «Место работы».
  5. **Заглавные буквы**: делать первые буквы слов заглавными. Рекомендуется включать для полей «Пациент», «Оператор», «Врач», «Адрес», «Место работы».
  6. **Обязательное**. Поле с таким свойством не должно быть пустым. Программа не даст зарегистрировать пациента, если поле не заполнено.
  7. **Нет при вводе**. Отметьте эту опцию, если поле никогда не используется и его **не** нужно вводить.
  8. **Нет при описании**. Следует отметить, если поле **не** нужно при описании изображения.
- **Свойства печати**:

  **Слева:** поле прижато к левому краю распечатки.

  **Справа:** поле прижато к правому краю.

  Если включить свойства печати «Слева» и «Справа» одновременно, то поле выравнивается по центру.

  **Без названия:** не печатать название поля.

  **С новой строки:** поле размещается всегда с новой строки.

  **Место на бумаге:** положение поля относительно изображения. Номера 1–9 образуют «шапку», или верхний колонтитул листа. Номера 10–19 размещаются над изображением, далее, 20–29 — на самом изображении под его верхним краем, 30–39 — на изображении над нижним краем, 40–49 — под изображением. Номер 0



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

значит, что поле не печатается. Несколько полей могут иметь одинаковый номер. В этом случае они располагаются в одной строке, согласно свойствам печати 1 и 2. Если номера разные, то поля занимают отдельные строки, сверху вниз по порядку номеров.

**Место на пленке:** положение поля при DICOM печати. Данный номер устанавливается с помощью кнопки **Настроить**.

**Пропуск:** расстояние между полями по горизонтали, если они занимают одну строку.

- **Список значений** поля, или его справочник. Пополняется автоматически, если выключено «Не добавлять», или вручную по кнопке «Добавить» (содержимым поля «Правка»). Чтобы удалить значение, выберите его из списка и нажмите кнопку «Удалить», для правки значения служит кнопка «Изменить». Кнопка «Наверх» помещает выбранное значение в начало списка. Для поля «Описание» таким образом устанавливается текст для случая нормы.
- **Значений:** число в этом поле ограничивает размер списка значений поля.
- **Правка.** Это поле содержит текущее значение поля. Текст можно поправить и сохранить правку по кнопке «Изменить».
- **Добавить:** содержимое поля «Правка» добавляется в список значений поля.

### 4.5. Схема анатомических областей

Если включить опцию «Схема областей», то рядом с карточкой появится окно со схематическим рисунком человека. Анатомические области, отвечающие виду снимка, показаны на схеме прямоугольниками. Выбранная область выделяется жирными линиями. Выбор можно сделать, нажав мышью внутри требуемой области или на ее границе.

При добавлении нового вида снимка его область считается не заданной; она показывается на схеме пунктирной линией. Если изменить её положение с помощью мыши, то место области будет считаться заданным и показываться обычной линией. Перемещать прямоугольники областей можно в любое время. Чтобы удалить область, сделайте её ширину или высоту меньше 5 точек экрана.

### 4.6. Дополнительные параметры съёмки

Предпочтения врача и условия работы можно учесть заранее, задав дополнительные опции до начала съёмки. При нажатии на кнопку «Параметры >>» в окне «Параметры съёмки» диалоговое окно расширяется и приобретает вид, показанный на рис. 28.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

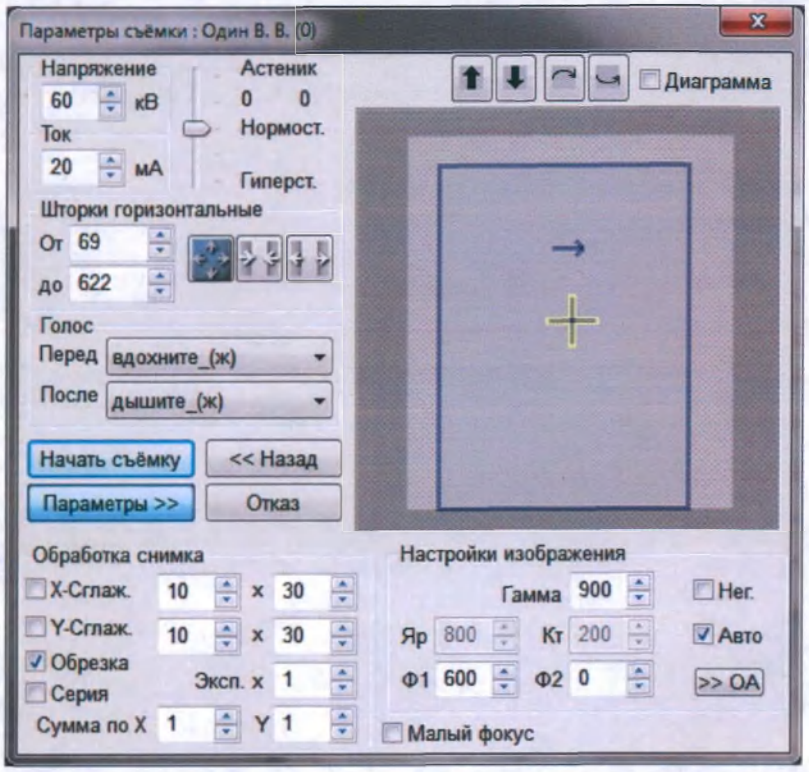



**Рисунок 28**. Дополнительные параметры съёмки.

Перечислим дополнительные параметры, влияющие на съёмку.

**Шторки горизонтальные:** задаёт положение и размер кадра по горизонтали. Его нужно менять, если положение или комплекция пациента не такие, как обычно. Если аппарат снабжен видеокамерой, то на изображении от неё видно, куда придётся проекция кадра. Шторки, задающие границы кадра, можно двигать мышью или стрелками «→» «←», как описано в 1.2. При этом число в поле «От» отвечает положению левой шторки, «До» — правой. Если по какой-то причине требуется задать точное место, можно ввести нужные значения в эти поля. Положение вертикальных шторок задается в поле кадра, с помощью мыши или кнопок «↑» «↓».

Если на коллиматоре аппарата есть ручки управления шторками, то лаборант может ограничить область кадра с помощью этих ручек. В этом случае изображение шторок в окне отражает положение шторок коллиматора, заданное поворотом ручек. Опция «Ручки коллиматора» на закладке «Аппарат» должна быть включена.

**Голос:** какую команду подавать перед и после снимка. Обычно для рентгенографии ОГК (органов грудной клетки) перед снимком даётся команда «Вдохните. Не дышать», а после «Дышите». Для остальных видов съёмки голос не включается (в полях значение «(нет)»).

**Кнопки управления** аппаратом находятся над полем видеокамеры в случае, если в аппарате предусмотрено дистанционное управление подвижными частями (например, в бескабинном варианте). Кнопки в окне дублируют кнопки на выносном пульте.

**Обработка снимка:** группа полей, задающая необратимые операции над снимком сразу после его получения. **Сглаживание** по какой-то оси (X, Y) задаётся инженером при установке или настройке аппарата.

**Обрезка:** если включено, вызывает появление прямоугольной рамки на новом снимке и окна с вопросом «Обрезать снимок в указанных рамках?».

**Серия:** если включено, позволяет повторять снимки с помощью аппаратной кнопки «Пуск», как описано в 4.3.

**Настройки изображения:** какие параметры просмотра включить изначально для нового снимка. Смысл параметров описан в 2.2. Опция «Авто» относится к яркости и

контрасту. Если «Авто» включено, то эти величины устанавливаются сами в зависимости от вида снимка (происходит автоматическая нормализация гистограммы). Величины «Ф1» и «Ф2» означают уровни выбранных цифровых фильтров, как правило четкости и шумоподавления.

Кнопка «**>> ОА**» нужна для запоминания выбранного напряжения и тока для текущего вида снимка, проекции и комплекции пациента. Она позволяет изменить исходно заданные «программы органоавтоматики». Это означает, что лаборанту достаточно задать параметры обследования в анатомических терминах, чтобы программа сама предложила подходящие уставки аппарата и питающего устройства.

**Сумма по X, Y:** позволяет уменьшать изображение в заданное число раз по горизонтали и вертикали в случае, если не требуется максимальное пространственное разрешение.

**Малый фокус:** позволяет переключить вид фокуса, выставляемый автоматически согласно режиму съемки.

## 4.7. Флюороте ка

Флюоротекой называют полный список пациентов, подлежащих периодическим обследованиям, с функциями добавления, правки, поиска информации. Этот список представляет собой набор данных в файле XML, подключаемый в «Книжку», как написано в разделе 3.9. Исходно такой список, как правило, формирует инженер из внешних электронных источников с помощью программы txt2xml. Эта утилита читает документы, образуемые офисными пакетами MS Excel и Access, или напрямую обращается к базам данных SQL, содержащим информацию о пациентах (это может быть база историй болезни, список сотрудников из отдела кадров, реестр страховой компании и т.п.). Вид источника и формат представления входных данных задается в аргументах входной строки, значение которых можно узнать при запуске txt2xml без параметров.

После подключения флюоротеки работа с ней ведется обычными средствами, как описано в разделах 1 и 4. В том числе, можно вручную пополнять флюоротеку данными с бумажных носителей (например, об обследованиях, проведенных на аналоговом оборудовании), пользуясь функцией «Регистрация и съемка» и заканчивая ввод кнопкой «В очередь». Для открытия существующих записей из «Книжки» следует применять команду контекстного меню «Сделать снимок», если у пациента уже сделаны снимки, иначе так же подойдет команда «Открыть» (двойной клик).

Обычной задачей для флюоротеки является составление выборки пациентов, нуждающихся в прохождении очередного профилактического обследования и печать списка направлений для них. Для этого используется функция «Расширенный фильтр». В полях фильтра обычно указывается предприятие (место работы) или группа риска пациентов, а так же давность предыдущего обследования (в поле «Не проходил … месяцев»). Полученный список служит очередью направлений для лаборанта. Он так же может быть распечатан для передачи в отдел кадров предприятия, участковому врачу и т.п.

Как правило, флюоротека устанавливается на рабочем месте регистратора. Для возможности ее правки опция «Удаление из очереди» на закладке «Общие» должна быть включена; кроме того, соответствующий источник в «Книжке» (закладка «Книжка») должен иметь пометку «Изменения».



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 5. Руководство инженера

В этом разделе представлена информация для инженера по установке ПО «МЕДАРМ», настройке и тестированию аппарата. Рекомендуемые настройки компьютеров и необходимые действия по их обслуживанию нужны также для системного администратора в лечебном учреждении.

## 5.1. Установка, обновление и удаление ПО «МЕДАРМ»

ПО «МЕДАРМ» поставляется в виде программы-установщика *medarm_setup.exe*. Установщик записан на компакт-диске, поставляемом с оборудованием. Последнюю версию установщика можно также получить, обратившись в предприятие МЕДТЕХ.

На сайте www.medtek.ru свободно доступна программа *xray.exe*, являющаяся основным модулем системы ПО «МЕДАРМ». Поиск, просмотр и другие операции с готовыми цифровыми снимками производятся в этой программе. Она не требует установки и не нуждается в дополнительных модулях. Если вы пользуетесь отдельно программой *xray.exe*, просто запишите этот файл на свой диск и запускайте его оттуда.

Для доступа к расширенным функциям ПО «МЕДАРМ» и для работы с аппаратом требуется установка с помощью *medarm_setup.exe*. При её запуске появляется окно диалога со следующими полями (см. рис. 29):

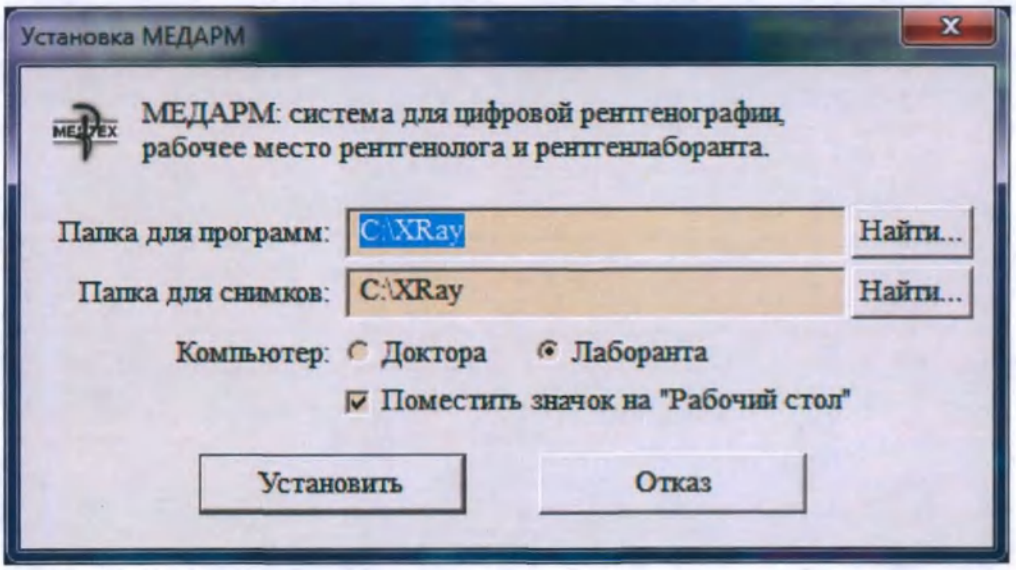



**Рисунок 29**. Установка ПО «МЕДАРМ»

**Папка для программ:** по умолчанию она называется «XRay» и находится на диске С. Желательно не менять название и место этой папки. Другое название может потребоваться, например, если ставится новая версия программы и надо сохранить старую версию в прежней папке, либо если компьютер работает попеременно с разными устройствами.

**Папка для снимков:** снимки рекомендуется хранить на компьютере лаборанта (на котором ведется съёмка) в папке с программой. В этом случае при установке на лаборантский компьютер обе папки должны быть одинаковы. Для компьютера врача в поле «Папка для снимков» должен быть сетевой путь к лаборантской папке, по умолчанию *\\Laborant\XRay*. Это значит, что компьютер лаборанта имеет сетевое имя «Laborant», и на нём в общий доступ на чтение и запись открыта папка «XRay». Подробнее сетевые настройки описаны в подразделе 5.8.

**Поместить значок на «Рабочий стол»:** по умолчанию включено. Если значок (ярлык) ПО «МЕДАРМ» уже есть на столе, то дополнительный не создаётся.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка запускается одноимённой кнопкой. В её ходе необходимые файлы извлекаются из тела установщика и копируются в папку для программ. На компьютер лаборанта дополнительно копируются драйвера и управляющие файлы для аппарата и его отдельных узлов.

При работе с аппаратом основное приложение xray.exe осуществляет дистанционное управление аппаратом и его узлами: детектором, рентгеновским питающим устройством, подъемником, механизмами поворотов и перемещений движущихся частей, диафрагмой, дверями кабины, подсистемой видеонаблюдения, устройством определения экспозиции.

Наличие и вид отдельных узлов аппарата зависит от назначения аппарата и может отличаться в разных комплектациях. Перед началом работы на компьютере лаборанта следует выбрать настройки аппарата и детектора, отвечающие настоящей комплектации.

Для обновления программы, как правило, достаточно заменить исполняемый модуль xray.exe на более свежий, который лежит на сервере МЕДТЕХ по адресу ООО предприятие «МЕДТЕХ».

Можно настроить автоматическое обновление через диалог «Настройки программы». На закладке «Прочее» в рамке «Обновление» следует задать указанный выше путь. Для регулярного обновления отметьте «Проверять на выходе». Кнопка «Проверить» выполняет немедленное обновление, если оно требуется.

Для удаления ПО «МЕДАРМ» следует стереть папку, в которую система была установлена. В процессе работы на компьютере лаборанта появляются новые папки, содержащие получаемые снимки — по одной на каждый день. Название папки состоит из чисел года, месяца и дня, разделенных дефисами. Например, «08-04-15» означает «15 апреля 2008 года». «Перевернутое» размещение чисел требуется для того, чтобы более старые даты всегда шли первыми в алфавитном списке папок. Если требуется сохранить снимки при удалении ПО «МЕДАРМ», то папки со снимками следует уберечь от удаления (например, переписать в другое место). Рекомендуется папку снимков задавать отличную от рабочей папки программы (см. закладку «Снимки» в окне настроек).

Диск ПО «МЕДАРМ» может содержать дополнительно пакеты установки для компонентов, требующихся для работы ПО «МЕДАРМ», в том случае, если эти компоненты не предустановлены на поставляемые компьютеры и не входят в комплект поставки, согласованный с заказчиком.

## 5.2. Список файлов

После установки папка для программ (`C:\XRay`) содержит следующие файлы и папки:

| Название | Назначение |
|---|---|
| Исполняемые модули (программы) | |
| **xray.exe** | Главная программа для получения, обработки и хранения снимков. |
| d2j.exe | Выполняет архивацию снимков. |
| xcopy.exe | Перенос снимков на другой компьютер (для удалённого доступа или медленных сетей). |
| mypacs.exe | Сервер хранения и поиска DICOM (PACS). |
| webs.exe | Специализированный HTTPS сервер. |
| fzs.exe | UDP-Сервер занятости снимков. |
| cliw.exe | Клиент для сервера fzs. |
| ea.exe | Просмотр и изменение расширенных свойств файлов. |
| pspw.exe | Просмотр и правка полей DICOM. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| logv.exe | Просмотр рабочих журналов МЕДАРМ. | |
| dqex.exe | Расчет и отображение DQE. | |
| 4par.exe | Расчет параметров качества контрольных снимков. | |
| xx.exe | Облегченный просмотр снимков. | |
| kadr.exe | Управление детекторами. | |
| dvdman.exe | Запись снимков на CD и DVD. | |
| anonym.exe | Обезличивание снимков в источнике. Способ применения пишется при запуске без параметров. | |
| Динамические библиотеки | | |
| sedecal.dll | Управление питающим устройством SEDECAL. | |
| jpeg2000.dll | Сжатие и распаковка снимков JPEG-2000 (старая версия). | |
| **j2k.dll** | Сжатие и распаковка снимков JPEG-2000 (новая версия). | |
| jpeglib.dll | Сжатие и распаковка файлов JPEG. | |
| tifdll.dll | Сжатие и распаковка файлов TIFF. | |
| lodepng.dll | Сжатие и распаковка файлов PNG. | |
| spellchecker.dll | Проверка правописания с отображением ошибок. | |
| wordexporter.dll | Экспорт в формат DOCX. | |
| imlib.dll | Базовая работа с изображениями. | |
| winmore.dll | Базовые подсистемы общего пользования. | |
| Другие файлы | | |
| ndisprot.inf | Драйвер детектора LDR. | |
| ndisprot.sys | | |
| Папки | | |
| INI | Настройки программы. Основные настроечные файлы: | |
| | **book.ini** | Источники снимков. |
| | **device.ini** | Параметры устройства. |
| | bookvar.ini | Настройки «книжки» (списка снимков) |
| | imena.ini | Список имён и отчеств. |
| | xconst.ini | Редко меняющиеся настройки программы. |
| | xvar.ini | Часто меняющиеся настройки программы. |
| | xfonts.ini | Параметры шрифтов. |
| | xifno.ini | Текущий номер снимка. |
| | xinput.ini | Настройки «карточки» при регистрации пациентов. |
| | xlist.ini | Списки вариантов полей при регистрации пациентов. |
| | xshot.ini | Параметры съёмки для разных снимков. |
| | xzakl.ini | Образцы фраз при описании снимков. |
| Report | Формы отчётов по снимкам и пациентам. | |
| WAV | Звуковые записи для подачи речевых команд во время съёмки. | |
| LUT | Цветовые схемы для передачи псевдоцветов на изображении. | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| LOG | Рабочие журналы МЕДАРМ. |
| XML | Базы данных снимков и пациентов в формате XML (создаются программой). |
| FLT | Цифровые фильтры для обработки снимков. |
| ZAM | Файлы калибровки. |
| Dictionaries | Словари для проверки правописания |
| imapi2_ru | Компоненты Windows для записи DWD |
| CP2101SetupFiles | Драйвер переходника из USB в оптику. |

Файлы и папки, отмеченные жирным шрифтом, критичны для правильной работы с устройством и со снимками. Рекомендуется запретить удаление и изменение этих файлов (например, включив флаг «только чтение»).

## 5.3. Установка драйвера LDR

Для аппаратов с детекторами LDR необходимо установить драйвер детектора. Файлы драйвера *ndisprot.sys* и *ndisprot.inf* появляются в рабочей папке программы после её установки.

Вызовите список сетевых подключений (*Пуск → Панель управления → Сетевые подключения*) и найдите в нём сетевой адаптер, к которому подключен детектор. Рекомендуется назвать это подключение «Детектор».

Откройте его свойства на закладке «Общие». Нажмите кнопку «Установить», выберите «Протокол» и нажмите «Добавить», далее «Установить с диска», «Обзор» и укажите файл *ndisprot.inf*. Ответьте положительно на все вопросы, которые появятся далее.

Активируйте драйвер, введя из командной строки

```
net start ndisprot
```

В результате протокол *ndisprot*, нужный для управления детектором, окажется привязанным **ко всем** сетевым адаптерам. Следует пройти по свойствам всех адаптеров и отключить *ndisprot* везде, кроме «Детектора», а у этого подключения отключить все компоненты, кроме *ndisprot*.

В заключение нужно перезагрузить компьютер.

## 5.4. Настройка вычисления дозы

Аппараты имеют высокоточный цифровой детектор, показания которого могут быть приведены в соответствие (калиброваны) для вычисления эквивалентной дозы облучения при съёмке.

Вычисление эффективной дозы облучения производится в соответствии с «Методическими указаниями МУ 2.6.1.2944-11» на основе измеренного радиационного выхода для излучателя аппарата. Данные о выходе должны быть занесены в поле «Рад. выход» на закладке «Аппарат» в разделе «Питающее устройство». Формат записи: $U_1{:}R_1,..,U_n{:}R_n$ (где U — напряжение анода в кВ, R — радиационный выход в мкГр·м$^2$/мА·с). Для правильного вычисления по этому методу виды снимков и проекций должны соответствовать списку из «МУ 2.6.1.2944-11». Инженеру следует выбрать соответствующий настроечный файл input.ini и запретить изменения полей «Снимок» и «Проекция».



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 5.5. Общее устройство системы ПО «МЕДАРМ»

Ядро системы ПО «МЕДАРМ» составляют рабочие места врача-рентгенолога и рентгенолаборанта. Как правило, врачебных мест устанавливается несколько, по числу практикующих врачей, а место лаборанта одно, связанное с аппаратом. Но в общем случае таких мест может быть несколько (по числу аппаратов). На рисунке 30 показано упрощённое устройство системы ПО «МЕДАРМ», для одного рабочего места каждого типа.

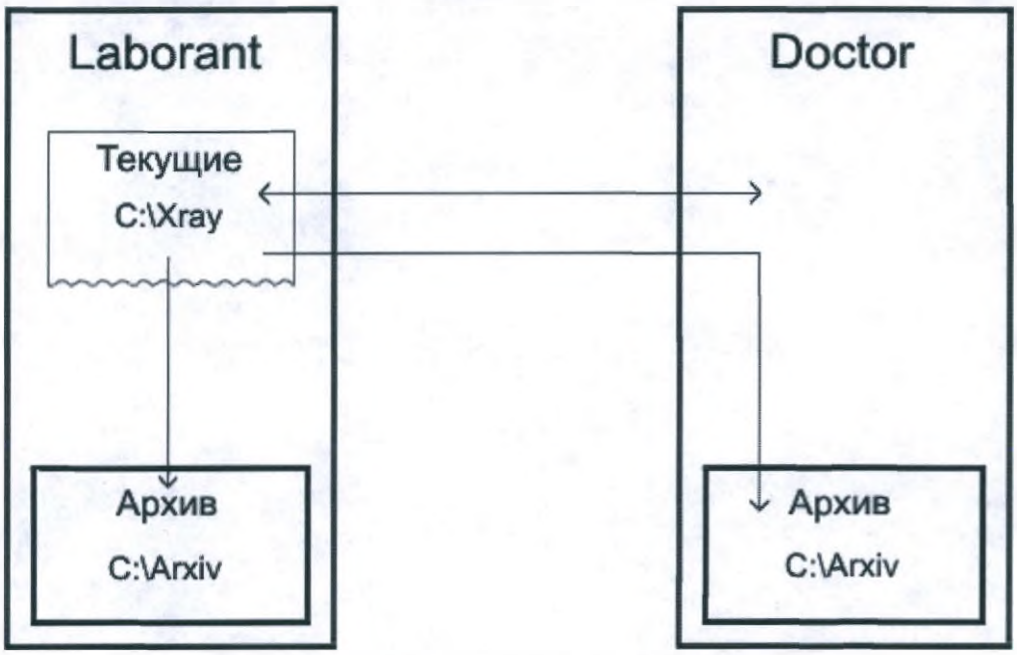



**Рисунок 30**. Устройство системы ПО «МЕДАРМ»

База данных ПО «МЕДАРМ» так же объединяет в себе несколько источников данных.

Источник данных «Текущие» — это изображения, получаемые на компьютере лаборанта. Каждое новое изображение при появлении или правке копируется в локальный лаборантский архив в сжатом виде. Врач читает текущие изображения на своём компьютере, но поступают они с компьютера лаборанта и сохраняются с результатами описания на нём же. Это означает, что компьютер лаборанта должен быть включен, когда работает врач. Кроме того, папка текущих изображений должна быть доступна по локальной сети с правами на чтение и запись. Каждое описанное врачом изображение сохраняется в этой сетевой папке, а копия изображения попадает в локальный врачебный архив.

Архив есть на каждом рабочем месте. По умолчанию он находится на `C:\Arxiv` (этот путь задаётся в «Настройках программы» на закладке «Общие»).

Текущие изображения есть только на компьютере лаборанта. Папка для текущих изображений по умолчанию совпадает с рабочей папкой программы, но также может быть задана в «Настройках».

Каждый архив пополняется автоматически, по мере появления или изменения текущих изображений. Процесс архивации выполняется в фоновом режиме и не мешает работе пользователя. При необходимости фоновую архивацию можно отключить, убрав флаг «Архивировать сразу» в «Настройках программы». В этом случае инженер создает пакетный файл с командой:

```
d2j.exe c:\Snimki c:\Arxiv
```



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(пути заданы для примера) и выносит ссылку на него на «Рабочий стол» под названием «Архивация». Эта задача должна запускаться по окончанию рабочей смены не реже 1 раза в неделю.

Архивные изображения занимают примерно в 16 раз меньше места, чем исходные. Сжатие производится по алгоритму JPEG-2000 настолько качественно, что на глаз почти никогда не удаётся увидеть разницу между исходным и сжатым снимком. Таким образом, архив наполняется в 16 раз медленнее, чем папка текущих снимков, и занимает обычно не очень много места на диске. **Архив никогда не следует удалять!**

Текущие изображения всегда отвечают файловому формату DICOM для составных объектов. Изображение в них может быть несжатым или сжатым без потерь по алгоритму JPEG или JPEG-2000 (по умолчанию). Архивные изображения сжаты в заданное число раз и хранятся как «DICOM внутри JPEG-2000», либо наоборот, «JPEG-2000 внутри DICOM».

## 5.6. Проверка и настройка детектора

Сразу после установки программы и настройки аппарата либо при неполадках в его работе следует убедиться в исправности детектора следующим образом:

1. Включите питание детектора.
2. Запустите ПО «МЕДАРМ» и задайте команду меню *Работа → Тест КАРС* или нажмите одноименную кнопку на панели команд. Появится окно для проверки и настройки детектора КАРС (рис. 31).

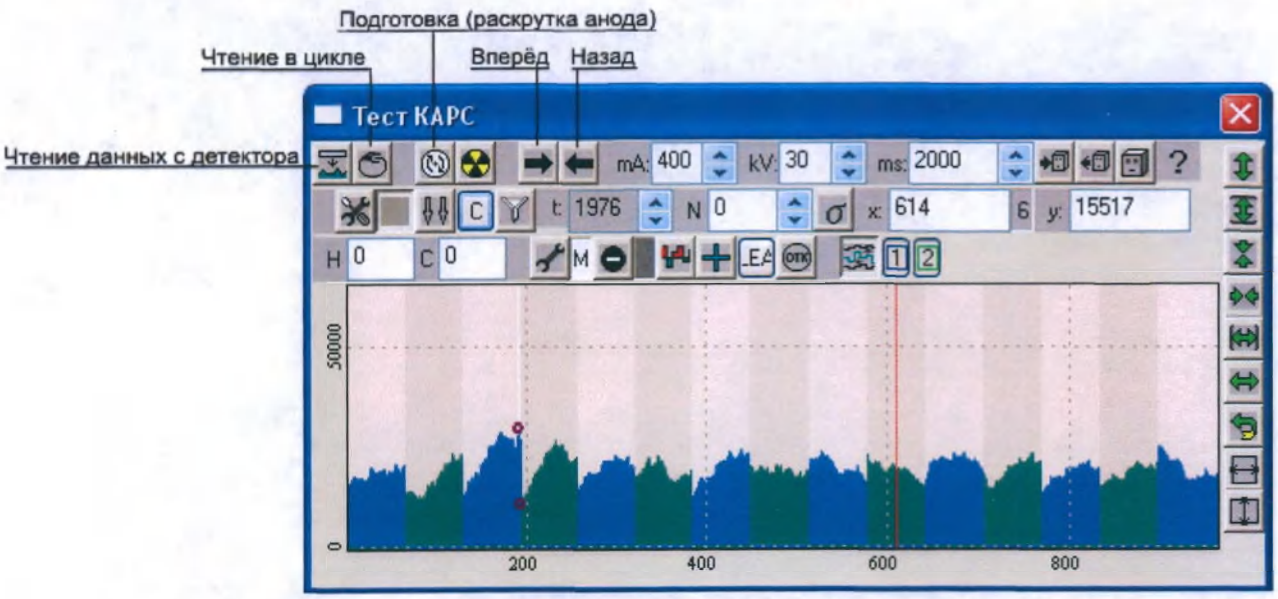



**Рисунок 31**. Тест КАРС

3. Нажмите кнопку «Чтение данных с детектора». Если аппарат и детектор исправны, в окне появится профиль сигнала с детектора. Профиль нигде не должен опускаться ниже нулевой горизонтали или подниматься выше половины шкалы (см. рис. 31). Когда устройство находится в рабочем состоянии, рекомендуется распечатать профиль (команда в контекстном меню, вызов по правой кнопке мыши) и использовать его как эталон во время проверки. Заметное отличие профиля от эталона означает, что свойства детектора изменились, и он требует замены или повторной калибровки (см. подраздел 5.6). При неполадках в работе детектора или аппарата появится сообщение об ошибке.
4. Если профиль не появился при нажатии кнопки, значит, детектор выключен или неисправен. Убедитесь, что питание аппарата включено, а кабель надёжно



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

подключен к разъёму на сетевой плате. Если и в этом случае сигнал не получен, проверьте правильность установки драйвера согласно подразделу 5.3.

5. Для проверки механизма протяжки аппарата нажмите кнопку «Вперёд». Подвижная часть аппарата (штанга) должна двигаться, пока кнопка нажата. Убедитесь, что штанга доехала до крайнего положения. Нажмите и держите кнопку «Назад», пока штанга не примет исходное положения.
6. Проверка рентгеновской трубки и установки коллиматора. Установите ток и напряжение для снимка грудной клетки обычного пациента (например, 60 кВ, 20 мА). Нажмите кнопку «Чтение в цикле» для того, чтобы следить за изменением сигнала с детектора. Нажмите кнопку «Подготовка (раскрутка анода)». Через несколько секунд включится рентген, и тогда профиль сигнала должен заметно вырасти — не менее чем в 2 раза. Если профиль растет меньше (или совсем не растет), то, скорее всего, нарушилась установка коллиматора (шторок, ограничивающих излучение), либо неисправны трубка или питающее устройство. Подъем профиля до верхней границы окна означает, что режим, выставленный на аппарате, слишком большой, и следует уменьшить ток или напряжение.

Другие кнопки и поля в окне «Тест КАРС» (перечисляются слева направо, название поля совпадает с подсказкой, всплывающей при наведении мыши на поле):

- Группа полей для управления питающим устройством (см. рис. 32). Эти поля отсутствуют, если в «Настройках программы» на закладке «Аппарат» в разделе «Питающее устройство» выбрана опция «Нет». Они позволяют установить основные параметры питающего устройства (ПУ): анодный ток, ускоряющее напряжение и время экспозиции. Параметры устанавливаются в ПУ кнопкой «Запись в ПУ». Прочитать их можно кнопкой «Чтение из ПУ». Состояние ПУ изображается пиктограммой в самом правом поле.

**Рисунок 32**. Группа полей для управления питающим устройством

- **Настройка устройства**. Вызов стандартного диалога настройки детектора.
- **Включить VZN**. «VZN» означает сложение точек в памяти детектора. Переключение этой опции следует делать только при настройке детектора.
- **Показ по столбцам**. Для многострочных детекторов: каналы перечисляются вначале по столбцам, потом по строкам (иначе выдаются строки одна за другой).
- **Калиброванный сигнал**. Показывать сигнал после калибровки. По умолчанию выдаётся исходный (некалиброванный) сигнал.
- **Фильтрация сигнала**. Применить к сигналу усредняющий (низкочастотный) фильтр.
- **t: время экспозиции.** Время чтения детектором одной строки в микросекундах.
- **N**. Число строк, читаемых за один раз. В поле профиля показывается среднее значение для N прочитанных строк.
- **x:** положение курсора по оси X
- **y:** значение сигнала в точке X.
- **H,** высота кадра и **C,** номер канала. Используются для слежения за сигналом одного канала. График показывает, как меняется сигнал канала C со временем.
- **Настройка окна.** Вызывает окно диалога для задания цветов профилей, размера кнопок и других визуальных особенностей окна «Тест КАРС».



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• **Запомнить темновой сигнал.** Запомнить текущий профиль и вычитать его из сигнала при следующих чтениях.

• **Запомнить график**: запомнить текущий сигнал в отдельном профиле. Для каждого запомненного профиля в окне появляется кнопка того же цвета. Если отжать кнопку, то профиль станет невидимым.

• **Стереть невидимые профили**. Профили, отвечающие отжатым кнопкам (невидимые) стираются.

## 5.7. Калибровка детектора

Перед началом работы следует провести калибровку, цель которой — выровнять чувствительность каналов детектора. Есть два способа калибровки: по клину (старый) и по снимку со светом (новый).

### 5.7.1 Калибровка по клину

1. Сделать снимок калибровочного клина — изделия из дюралевых полос разной толщины. Для этого поставьте клин в аппарат и задайте команду меню *Работа → Калибровочный снимок* или нажмите одноимённую кнопку на панели команд, далее «ОК» и «Начать съёмку». Снимок клина появится на экране. На нем должны быть видны 6 горизонтальных полос разной интенсивности (из них самая тёмная отвечает темновому току, самая светлая — максимальному рентгеновскому излучению, или участку без клина), плюс 4 полосы клина. Если яркость самой светлой полосы окажется менее 50000 или более 64000, то программа посоветует повторить снимок, соответственно увеличив или уменьшив ток либо напряжение.
2. Получив снимок с нормальной яркостью (при этом рекомендаций о повторе не будет), исполните команду меню *Работа → Калибровка → Калибровка по снимку*. Задайте в окне «Калибровка по снимку» параметры, как показано на рис. 33.

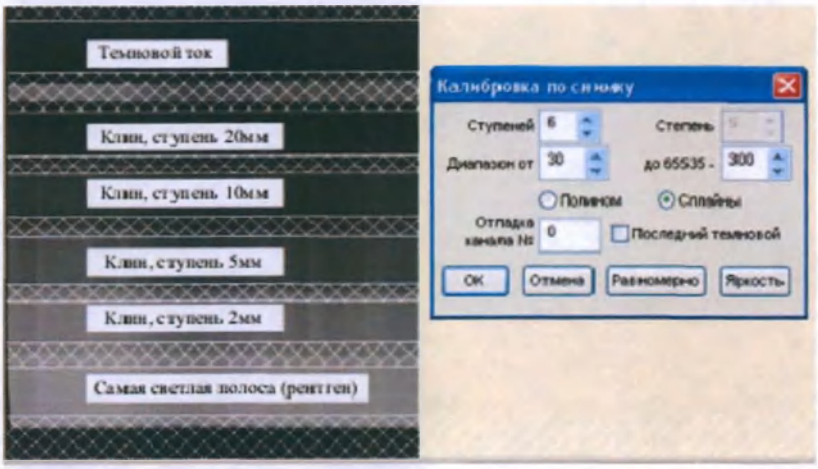



**Рисунок 33**. Калибровка по снимку

С помощью мыши подвиньте края заштрихованных прямоугольников на снимке так, чтобы они закрывали границы и переходы яркости между полосами, а сами полосы (с равномерной яркостью) остались открытыми. Потом нажмите кнопку «ОК». Убедитесь, что все 6 горизонтальных полос клина стали ровными, а вертикальные полосы исчезли.

Светлая полоса (рентген) может появиться дважды: выше клина и ниже его. Одну из полос, более узкую, следует закрыть штриховкой, а вторую оставить открытой (на рисунке заштрихована верхняя узкая полоса). Обычно калибровку достаточно делать один раз при установке или замене детектора.

Для калибровки может использоваться клин из 6-ти полос (добавляются полосы толщиной 40 и 80 мм). В этом случае калибровочный снимок следует делать при 120 кВ,



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

чтобы обеспечить достоверное различие самых тёмных полос. Ток подбирается так, чтобы яркость точек самой светлой полосы не превышала 60000.

### 5.7.2 **Калибровка по снимку со светом**

Этот вариант применяется, если в настройках детектора включена «Новая калибровка» и «Съемка кадром» (см. 5.12). Выполняется команда «Снимок со светом» из меню «Калибровка». Поле снимка должно быть пустым. Режим РПУ подбирается таким, чтобы яркость самой светлой полосы находилась в границах 40000–65000 (обычно ставится рабочее ускоряющее напряжение и минимальный ток).

Калибровка проводится отдельно для каждого размера точки, который будет использоваться при съемке. В папке ZAM в результате образуются файлы с расширением .tuq и именем согласно размеру точки, например 80.tuq. Калибровка по клину приводит к появлению файлов .zam. Смешение файлов разного типа не рекомендуется. При замене детектора или вида калибровки следует удалить содержимое папки ZAM и повторить калибровку заново.

## 5.8. Перенос снимков

В случае, если рабочие места врача и лаборанта связаны по медленному или ненадёжному каналу, следует организовать фоновую передачу снимков на компьютер врача. Это делается с помощью программы xcopy.exe. Вначале её следует установить как службу по названию donkex, для чего вызвать с ключом –r так:

```
xcopy.exe -r
```

Ключ –d удаляет службу donkex. В оснастке управления службами выбирается наиболее подходящий способ запуска, как правило, «автоматический». Будучи запущена, служба читает файл настроек xcopy.ini, который должен быть в той же папке, что и xcopy.exe. Каждая строка в файле настроек задает задачу переноса в форме:

откуда куда [ключи]

Файлы с расширением .iod (или .jpc, см. ниже) копируются из папки «откуда» в папку «куда», включая только вложенные папки, названные по правилам ПО «МЕДАРМ» (год-месяц-день), начиная с сегодняшней папки.

Файл настроек можно задать и изменить любым текстовым редактором, или с помощью самой xcopy. Если запустить её при работающей службе donkex, то появится управляющее окно:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

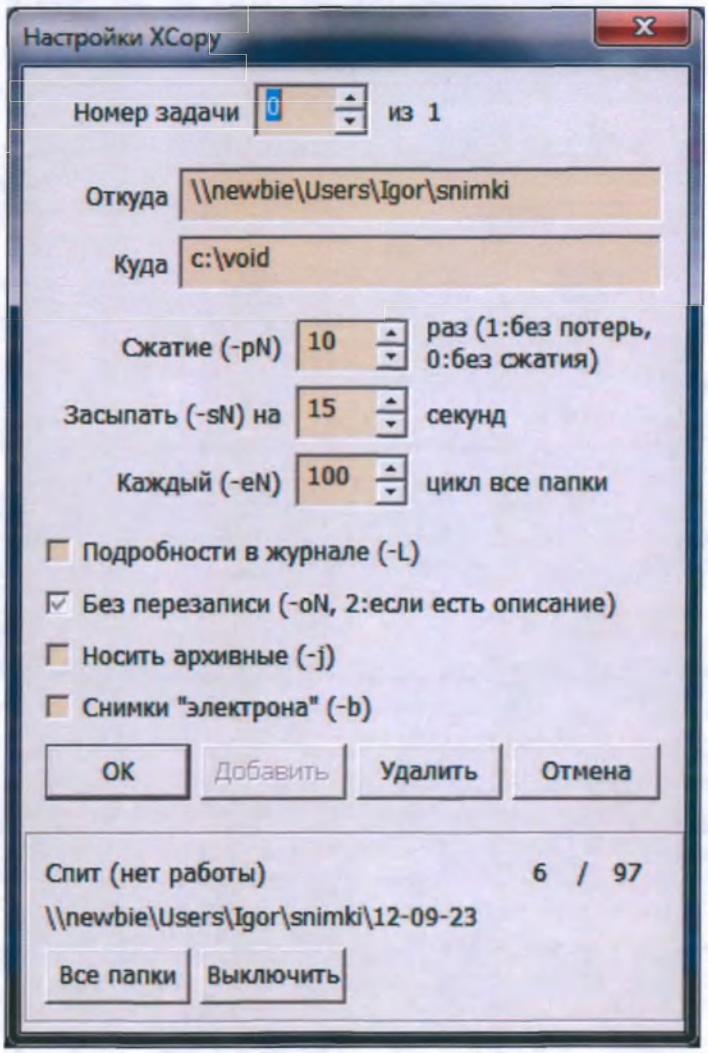



**Рисунок 34**. Настройки XCopy

Здесь «номер задачи» начинается с нуля и отвечает строке в файле xcopy.ini. Дальше следуют пути к папкам, исходной и целевой.

В поле «Сжатие» задаётся, во сколько раз сжимать снимки при копировании в целевую папку. При значении 0 снимки не сжимаются, 1 — сжимаются без потерь, во сколько получится (примерно в 3 раза). В командной строке это число можно задать с ключом –p, например –p1 (по умолчанию 0, не сжимать). Вариант со сжатием обычно используется для ведения архива на выделенном сервере ЛПУ, причем xcopy запускается на самом сервере.

Поле «Засыпать» — промежуток времени между проверками сегодняшней папки. Отвечает ключу –s (по умолчанию 5).

В поле «Каждый» задаётся, через сколько циклов проверить тотально все папки со снимками. В обычном цикле проверяется только папка за сегодняшний день, поскольку именно в ней ожидается появление новых снимков. Если «Каждый» установлено 100, то проверка всех папок подряд проводится через 99 циклов на сотый. Изменить это число можно ключом –e (по умолчанию 100). Значение 0 отменяет тотальную проверку.

Если включить опцию «Подробности в журнале», то в нём будет отмечаться исход проверки каждого файла, иначе только происшедшее копирование или обновление. В командной строке для подробностей можно задать ключ –L (по умолчанию не задан).

Поле «Без перезаписи» может быть в трёх состояниях: отключено, черная галочка и серая галочка. Этим состояниям отвечают коды 0, 1, 2, их можно задать ключом –o (по умолчанию 2). Код 0 значит, что более новый файл из папки «Откуда» всегда заместит более старый снимок в папке «Куда». Код 1 значит, что повторный перенос не



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

произойдёт, если такой снимок уже есть. Код 2 запрещает перенос, если в существующем снимке уже есть описание. Это нужно, чтобы описание не потерялось, если лаборант с задержкой обработал снимок и сохранил его после того, как врач сохранил своё описание.

Если включена опция «Носить архивные» (ключ –j), то вместо файлов .iod (исходные) копируюся файлы .jpc (архивные).

В окне «Настройки XCopy» можно для каждой задачи поменять пути и параметры переноса и сохранить их в настроечном файле по кнопке «ОК». Кнопка «Удалить» отменяет текущую задачу переноса. Чтобы добавить новую задачу, следует вначале выбрать номер, равный числу задач. При этом поля «Откуда» и «Куда» должны стать пустыми. Заполните их, задайте нужные опции и нажмите «Добавить».

Нижняя часть окна содержит поля, отражающие состояние текущей задачи, и служебные кнопки для досрочного запуска тотальной проверки («Все папки») и для выключения переноса («Выключить»).

- В случае, если задан перенос снимков, следует изменить настройки «Книжки» на рабочем месте врача. Так, в примере выше, нужно путь к источнику «Текущие» изменить с \\Laborant\xray на C:\Snimki. Это можно сделать в окне настроек или путём правки файла book.ini. Кроме того, в окне настроек на закладке «Снимки» в поле «Папка снимков» следует задать путь C:\Snimki — это нужно, чтобы чистка диска происходила сама при выключении ПО «МЕДАРМ». Надо учесть, что врач теперь будет описывать снимки со своего локального диска, и компьютер лаборанта не обязан быть включенным во время описания. С другой стороны, лаборант не увидит результатов описания, если в его «Книжке» не сделать ссылку на архив врача. То есть, у лаборанта для источника «Архив» ставится путь \\Doctor\arxiv вместо обычного C:\Arxiv.

Другой вариант, при медленной или ненадёжной связи, оставить на рабочем месте лаборанта ссылки как есть, но запустить xcopy с такой задачей:

\\Doctor\Arxiv c:\Arxiv –o1 –j

- где ключ –j означает копирование сжатых снимков (с расширением .jpc), а ключ –o1 нужен, чтобы разрешить перезапись.

Если в сети установлено более трёх рабочих мест для чтения снимков, то возникает высокая нагрузка на компьютер, где лежат снимки. Это мешает работе на нём и создаёт задержки на рабочих местах. В этом случае рекомендуется выделить особый компьютер (достаточно системного блока) для хранения снимков и запустить на нём xcopy для получения снимков с компьютера лаборанта.

## 5.9. Работа с DICOM хранилищем MyPACS

MyPACS — это автономный DICOM-архив (PACS), запускаемый как служба на выделенном сервере (часть ПО «МЕДАРМ»).

- Ниже описаны способы запуска и настройки MyPACS:

| | |
|---|---|
| mypacs debug | работать как консольное приложение (для отладки; чтобы выключить нажмите Ctrl+C) |
| mypacs install | прописать службу mypacs в SCM |
| mypacs remove | удалить из SCM |
| net start mypacs | запустить службу mypacs |

Параметры задаются в командной строке или в файле *mypacs.ini* (должен лежать в той же папке, что и модуль *mypacs.exe*). Первым идёт имя параметра, потом знак равенства и значение.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Далее сами параметры и их значение по умолчанию:

| | |
|---|---|
| Port=104 | номер слушаемого порта |
| dir= | корневая папка, куда складывать снимки |
| Log=mypacs.log | имя журнального файла; чтобы каждый день создавался новый журнал, надо задать log=%02d-%02d-%02d.log или что-то вроде, но обязательно с тремя %d для дня, месяца и года. |
| loglev=3 | что писать в журнал, набор битов:<br>1–основные события (кто зачем пришел и с чем ушел)<br>2–подробности обмена приветствиями и прочие события<br>4–заголовки пакетов DICOM с данными |
| rule=00200010\<br>000d0020_0011<br>0020_00130020 | правило создания имён файлов, где 8-значные 16-ричные числа означают теги DICOM (первые 4 цифры — тег, последние — группа, значения тегов можно узнать из файла datadict.h), между тегами должен быть ровно один символ-разделитель, причём обратный слеш разделяет папки. |
| kgym=20 | во сколько раз сжимать:<br>0 значит без потерь,<br>-1 без сжатия<br>для сжатия нужен jpeg2000.dll |
| pkdir= | папка для сжатых снимков;<br>если она не задана (по умолчанию), то снимки сжимаются на месте, иначе сжатая копия снимка, включая подпапки, созданные по правилу <rule>, помещается в заданную папку. |
| Xml= | путь к файлам .xml и .studyid (см. ниже) |
| timeout=60000 | время ожидания ответа по сети в сек/1000 (60000 = минута);<br>если ответа нет дольше, mypacs прерывает сеанс. |

Если в командной строке тоже заданы параметры, они перекрывают значения из *mypacs.ini*.

Если поправить *mypacs.ini* при работающем сервере, то новые параметры, кроме номера порта, будут восприняты при появлении следующего клиента.

Таблица DICOM-приложений:

Любые параметры, кроме перечисленных, означают адреса приложений DICOM, они задаются в форме:

```
AE_TITLE=[hostname/AE_TITLE][:port]
```

То есть, после адреса через косую черту идёт имя приложения, такое же, как до знака равенства. Если пропущен порт, он подразумевается 104, если пропустить адрес сервера, то считается тот, с кого пришел запрос, а порт меняется на указанный, например:

```
AE_TITLE=:4006
```

надо задать, чтобы работать с efilm'ом.

ВНИМАНИЕ: пропускать [hostname/AE_TITLE] можно только вместе!

Как это работает.

Сервер отвечает на команды:

| | |
|---|---|
| C-ECHO | проверка DICOM-связи |
| C-STORE | сохранить объект |
| C-FIND | поиск объектов по заданным полям |
| C-MOVE | переслать объект такому-то приложению, обычно самому клиенту |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сервер слушает заданный порт, создаёт поток для каждого клиента, по завершению обмена закрывает соединение и поток.

Получая объекты, формирует вложенные папки и имена файлов согласно правилу <rule>. В каждой папке создаёт DICOMDIR.

Для поиска сканирует папки, начиная с корневой <dir>, открывает DICOMDIR'ы, и если в них есть подходящие запросу объекты, отсылает клиенту требуемые им теги.

Если в запросе попался непустой тег, то в папке idx создаётся файл, имя которого это 16-ричный номер тега, а содержание это таблица

значение_тега=путь_к_DICOMDIR'у

То есть, первый поиск по тегу может быть долгим, потом станет быстрее.

Для пересылки ищет имя приложения, кому посылать, в таблице. Если там есть полный адрес, обращается по нему с запросом сохранения (C-STORE) в порт 104, если порт не указан. Если задан только порт, идёт обращение в этот порт по адресу, с какого обратился клиент. Если в таблице нет имени приложения, обращаемся в порт 104 по обратному адресу.

Если задано сжатие, то есть <kgym> не равно –1, то запускается с наименьшим приоритетом фоновый поток сжатия, чтобы не замедлять основные операции (приём и посылку объектов). Если путь <pkdir> не задан (это по умолчанию), то каждый снимок жмётся прямо на месте. Это плохо тем, что клиенту, запросившему снимок, придётся ждать, пока тот не будет распакован. Но так можно, если процессор быстрый, а сетка не очень. Если явно задать <pkdir>, то сжатая копия снимка будет помещена, со всеми путями, в эту папку, туда же копируется DICOMDIR.

Параметр xml нужен для совместной работы с базой данных SharePoint и ПО «МЕДАРМ». Файлы .xml содержат то же, что DICOMDIR'ы, но складываются в одну папку. Имя файла xml можно задать параметрически по правилам формата строк в C, например xml\%d-%02d-%02d.xml, где первый «%d» относится к году, второй к месяцу, третий к текущему дню. В этом примере каждый день будет образовываться новый файл, скажем xml\2010-03-26.xml. Если задать имя файла без «%», то создастся и будет дополняться один файл.

Если задан xml, то в ту же папку (путь до имени файла) будут писаться файлы с расширением .studyid, по одному на каждое обследование. Имя и содержимое файла берётся из DICOM-тега Study ID, правда в имени файла запретные символы (вроде \) меняются на тире.

Если не задать параметр xml, то файлы .xml и .studyid писаться не будут. Файлы .xml нужны для оповещения SharePoint о появившихся обследованиях. Файлы .studyid нужны, чтобы открывать в ПО «МЕДАРМ» все снимки обследования по ссылке на файл.

Комплект файлов:

| | |
|---|---|
| mypacs.exe | Сам сервер. Если без сжатия, больше ничего не нужно. |
| jpeg2000.dll | Модуль для сжатия |
| datadict.h | Список тегов с их названиями (нужен, чтобы понимать, что написано в правиле <rule>) |
| mypacs.ini | Настроечный файл |
| mypacs.log | Журнал событий: вначале его нет, потом он появляется и растёт, пока его не удалишь. Имя журнала может быть другим, как задано в параметре <log> |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменения:

| Дата | Версия | что изменилось |
|---|---|---|
| 22.07.2009 | 1.0.0.3 | исправлено нарушение целостности очереди на сжатие |
| 23.07.2009 | 1.0.0.4 | занятость файлов при сжатии мешала их посылать и принимать: сейчас пытаемся открыть позже (до 3х сек.) |
| 07.10.2009 | 1.0.0.5 | исправлен баг с фильтром по диапазону дат |
| 25.10.2009 | 1.0.1.1 | введена индексация по значениям поисковых тегов |
| 15.03.2010 | 1.0.1.2 | осознана важность времени ожидания и введён такой параметр |
| 29.03.2010 | 1.0.1.3 | ведение файлов .xml и .studyid |
| 10.04.2010 | 1.0.1.4 | исправлен баг с буфером посылки (буфер перенесен в контекст) |
| 23.08.2010 | 1.0.1.4 | логи пишутся по числам |
| 11.10.2010 | 1.0.1.9 | добавлена тотальная диагностика для сбоев |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 5.10. **Работа с базой данных сервера SQL**

Для взаимодействия с информационной системой лечебного учреждения и для организации WEB интерфейса к данным по рентгенографии в ПО «МЕДАРМ» предусмотрен процесс передачи данных в высокопроизводительный SQL сервер на платформе mySQL. Этот сервер работает в составе Межбольничной Информационной Системы (МИС) предприятия МЕДТЕХ, использующей HTTP сервер Apache.

Для работы МИС инженер должен установить следующее ПО:

1) Сервер HTTP Apache,
2) Сервер SQL mySQL.

Оба пакета ПО распространяются свободно. Необходимый комплект установки так же поставляется с аппаратом. При доступе к сети Интернет допускается подключение к серверам МЕДТЕХ, где необходимое ПО уже развернуто.

При работе МИС используется следующие служебные программы:

| Название | Назначение |
|---|---|
| DZGen.exe | Подготовка изображений для МИС |
| Anonym.exe | Стирание персональных данных при анонимном доступе |
| dl.exe | Извлечение атрибутов снимков |
| Send2pacs.exe | Пакетная передача данных в архив DICOM |
| Fs2xml.exe | Преобразование базы данных ПО «МЕДАРМ» в формат XML |
| 2sql.exe | Перенос данных из каталогов ПО «МЕДАРМ» в таблицы mySQL |

Все программы, кроме 2sql, не требуют настройки и вызываются из МИС автоматически. Ниже описаны параметры утилиты 2sql.exe и способ ее запуска.

Это консольное приложение. Аргументы передаются в командной строке, разделённые пробелами, или в файле настроек 2sql.ini, по одному в каждой строке. Командная строка важнее: то, что в ней, перекрывает то, что в файле. Если нет файла и аргументов в строке, то выдается описание аргументов и ключей:

```
mysql mis update utility
use: mysql.exe [switches] [host=H] [user=U] [pswd=P] [db=D]
   id_store=directory [id2=dir2]
default switches are:
   +L verbose (on)
   -T print master table 'rawt' (off)
   +D enter subdirs (on)
   -C drop table 'rawt' (off)
   +S do scan (on :)
   +Q use date/time for subdirs (on)
default host, user, password:
   host=localhost
   user=root
   pswd=
   db=mis
```

То есть, первым аргументом задаём ключи, они же команды, без пробелов, например -L+T+Q, где

+L значит печатать, что происходит, (*)
-L не печатать
+T напечатать в конце содержимое таблицы rawt
-T не делать этого (*)
+D входить рекурсивно в подпапки (*)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-D читать только заданную папку
+C предварительно почистить заполняемые таблицы dirt и rawt
опасный ключ! только если что-то серьёзно поменялось в системе
-C не чистить (*)
+S сканировать и заполнять, то есть делать своё дело :) (*)
-S не делать (обычно в сочетании с +T для печати содержимого)
+Q сравнивать время папки с полем old в таблице dirt, если
не поменялось, папка пропускается целиком (*)
-Q по-любому лазить в папку (если вдруг засомневаемся, что винда
правильно ставит время обновления папки). Время каждого файла,
впрочем, проверяется без вопросов.

Звездочкой помечены опции по умолчанию. Дальше задаются параметры подключения, куда, кто, пароль, имя базы данных, предваряя их словами, соответственно, host=, user=, pswd=, db=

Эти параметры могут быть пропущены, тогда будут взяты значения по умолчанию:

host=localhost
user=root
pswd=
db=mis

то есть пароль пустой. В этом списке только имя базы данных
по умолчанию правильное, остальное следует задать в согласно настройкам сети и текущего пользователя.

Далее записывается, что надо сканировать, в форме номер=папка, где номер значит числовой идентификатор владельца снимков. Он не привязан к папке, а означает обобщенного пользователя больницы, из которой получены снимки. Папка это сетевой путь к снимкам данного владельца, без косой черты на конце. Таких пар номер=папка можно написать несколько (через пробел).

Рекомендуется записать эти параметры в файл 2sql.ini, лежащий в той же папке, по одному в строку, например:

```
host=10.11.12.121
user=user1
pswd=,jkmifzcbcntvf
11=\\10.11.12.121\MIS_data\client1
12=\\10.11.12.121\MIS_data\client2
```

В случае, если нужно запускать 2sql с разным набором параметров, следует создать копию 2sql с другим именем и файл ini с таким же именем. При запуске будет прочитан соответствующий ini файл, который должен быть рядом с exe файлом.

Описание, как это работает.

1. читается файл .ini (если есть), затем аргументы из командной строки, печатается то, что получилось в итоге (если не было ключа -L).

2. устанавливается соединение с mySQL на заданном хосте по имени и паролю. При ошибке сообщается место и причина неудачи. Выход из программы.

3. базы данных (mis, или как задано) может не быть, тогда она создаётся,
то же с таблицами rawt и dirt, с помощью таких команд:

```
if (mysql_query( &mysql, "CREATE TABLE IF NOT EXISTS rawt ("
```



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

```
    "path varchar(80) NOT NULL, PRIMARY KEY(path),"
    "id_store integer NOT NULL,"
    "fio varchar(80) NOT NULL default ","
    "dr varchar(20) NOT NULL,"
    "old DATETIME NOT NULL,"
    "adr varchar(50) default ","
    "work varchar(50) default ")" )) return -5;
```

и

```
  if (mysql_query( &mysql, "CREATE TABLE IF NOT EXISTS dirt ("
    "path varchar(256) NOT NULL, PRIMARY KEY(path),"
    "old DATETIME NOT NULL)" )) return -5;
```

в таблицу rawt потом добавляются поля "d_obsl", "snimok", "doctor", "zakl", "fio", "dr", "adr", "work", "kv", "ma", "doza", все типа TINYTEXT, кроме заключения, для него TEXT.

4. если задан ключ -C, чистятся обе таблицы:

```
  if (mysql_query( &mysql, "DELETE LOW_PRIORITY FROM rawt" )) return -4;
  if (mysql_query( &mysql, "DELETE LOW_PRIORITY FROM dirt" )) return -4;
```

5. просматриваются по очереди все заданные папки со своим владельцем, с заходом в подпапки, если задано +D. Если задано +Q, сравнивается время папки с тем, что стоит в таблице dirt в поле old, при совпадении пропускается папка. Иначе заход внутрь, и после успешной обработки (без ошибок) время папки заносится в поле old. Если что-то в папке потом поменяется, её время должно измениться, и она в следующий раз будет обработана.

В каждой папке ищутся файлы .iod и .jpc. Сравнивается время файла с полем old в таблице rawt. При совпадении файл пропускается. Иначе читается файл и заполняется строка таблицы. Ключ это путь к файлу после имени папки, заданной в паре номер=папка. Полный путь потом можно восстановить по полю id_store, узнав по нему текущий путь к хранилищу для владельца id_store.

печатается содержимое rawt, если задан ключ +T.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 5.11. Настройка аппарата и его основных частей (питающее устройство, механика, геометрия и т.п.)

Эта настройка делается однократно при финишной наладке аппарата на предприятии изготовителе. Для этого используется окно «Настройка программы», закладка «Аппарат» (рис. 35).

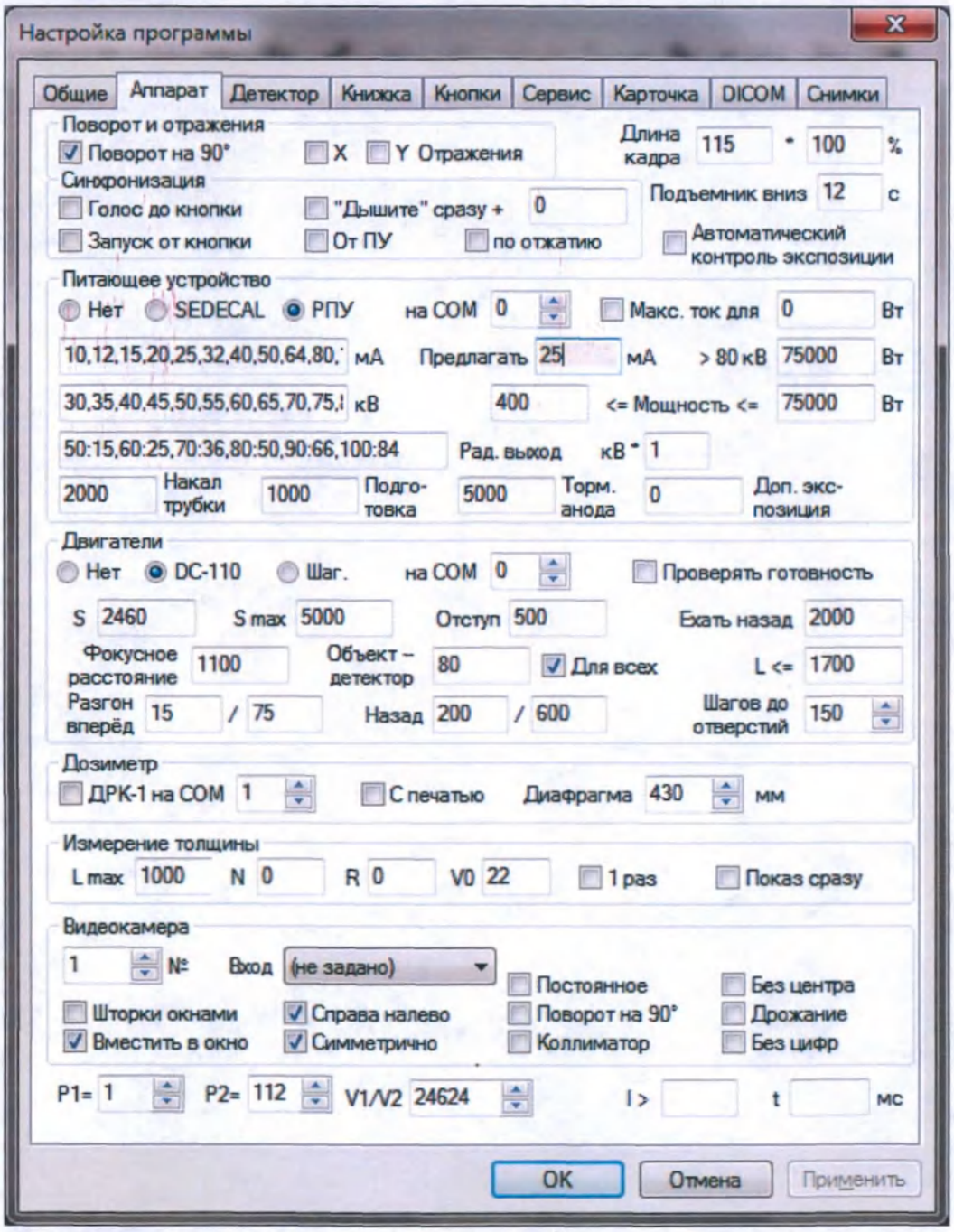



**Рисунок 35.** Настройка основных частей аппарата.

На Рис. 35 приводятся группы параметров, отвечающие отдельным частям аппарата.

**Поворот и отражения.** Ставятся в соответствии с положением детектора относительно пациента. Для аппаратов опция «Поворот на 90°» всегда включена.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Синхронизация.** Кнопка запуска и её настройки. Опции «Голос до кнопки» и «"Дышите" сразу» ставятся для аппаратов старой конструкции. Опция «От ПУ» включается, если кнопка запуска подключена через питающее устройство.

**Питающее устройство.** Задаются следующие параметры:

– Вид ПУ и способ его подключения (COM 0 означает UART детектора).

– Допустимые значения тока (ряд мА) и напряжения (ряд кВ).

– Диапазон мощности ПУ в ваттах, наименьшее и наибольшее значения. Дополнительно указывается максимальная мощность при установке ускоряющего напряжения больше 80 кВ. Для всех устройств РПУ их мощность устанавливается программным путем, путем записи указанных настроек в регистры устройства. Инженер должен выяснить по спецификации аппарата, на какую мощность ПУ он рассчитан, и задать именно эти значения. Само РПУ и средства управления им в ПО «МЕДАРМ» не позволяют задать режим, в котором мощность выходит за заданные границы.

– Радиационный выход в мГр*м$^2$/мА*мин для разных значений ускоряющего напряжения. Требуется для вычисления эквивалентной дозы облучения согласно МУ 2.6.1.2944-11.

– Времена подготовки ПУ к экспозиции, раскрутки и торможения анода, дополнительная экспозиция, в мс. Величины должны отвечать спецификации аппарата.

**Механические и геометрические параметры.** Здесь задается вид двигателей для механических частей аппарата, их рабочие скорости, характерные расстояния. Значения этих параметров должны соответствовать спецификации аппарата.

**Дозиметр.** Указывается вид измерителя дозы и способ его подключения. Опция «С печатью» вызывает печать показаний на ленту параллельно с передачей в компьютер.

**Измеритель толщины.** Используется при автоматическом определении параметров ПУ перед снимком, где Lmax — наименьшие показания измерителя без пациента, N — число измерений с различием не больше R, по которым принимается решение, V0 — первое слагаемое в формуле Лонгмора. При отсутствии измерителя все эти величины следует поставить 0.

**Видеокамера.** Здесь задается, какое устройство видеонаблюдения использовать для установки поля снимка и диафрагм по вертикали и горизонтали, как его подключать и использовать. Опция «Постоянное» включается для камер, не освобождающих ресурсы при выключении (проверяется с помощью счетчика дескрипторов в «Диспетчере задач»).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 5.12. **Настройка детектора, его подключения и способа регистрации снимков**

Эти параметры задаются инженером один раз при установке или замене детектора. Для этого следует снять свойство «Только чтение» с файла device.ini, запустить ПО «МЕДАРМ» и открыть окно настроек на «Детектор» (рис. 36). При закрытии программа сама поставит «Только чтение» для device.ini. Чтобы этого не происходило, следует записать строку

```
nolock=1
```

в раздел [gen] файла xconst.ini. В рабочем варианте эту строку следует удалить.

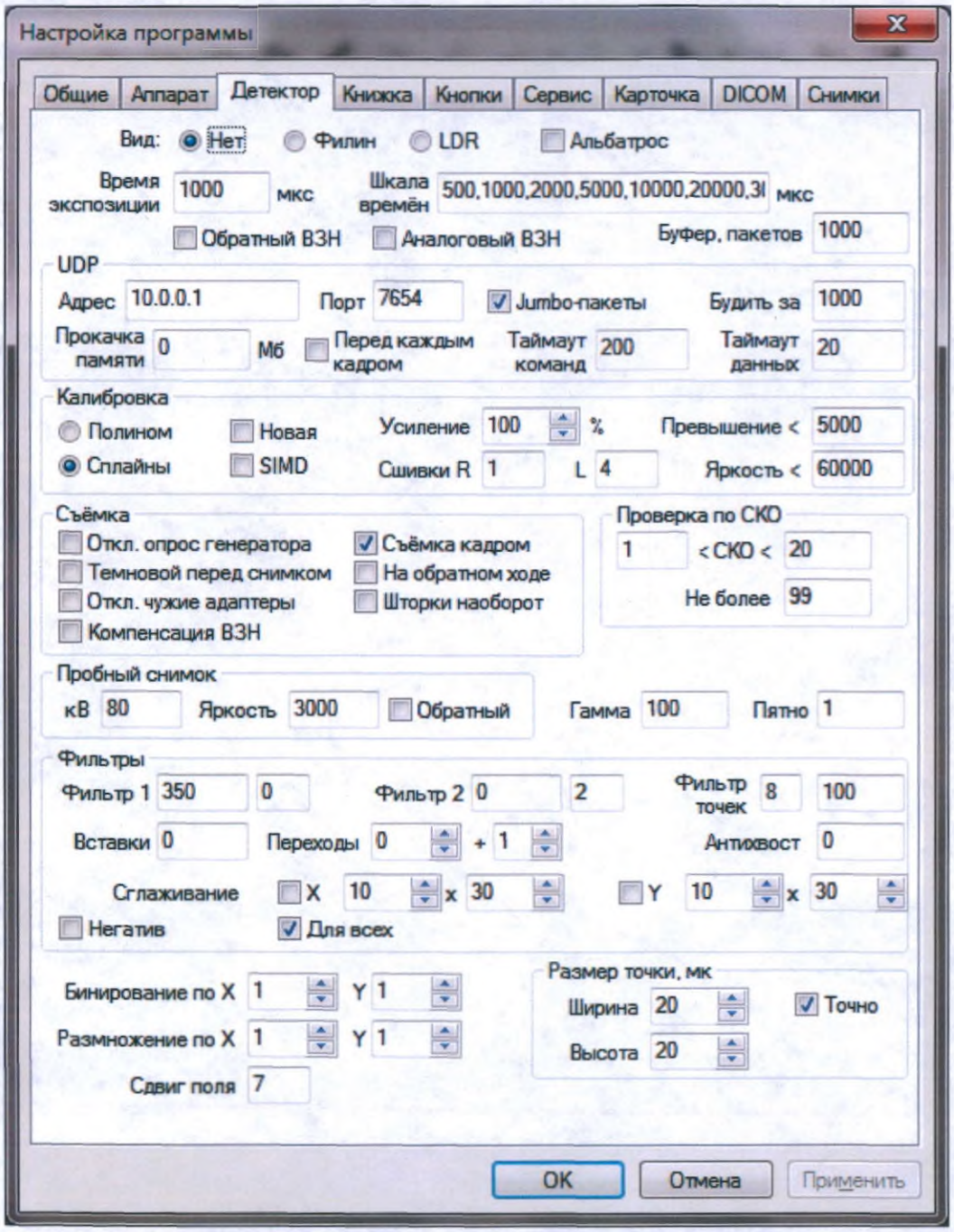



**Рисунок 36.** Настройка детектора и способа регистрации снимков.

**Вид** детектора: при выборе «LDR» должен ставится драйвер ndisprot (см. 5.3). Детектор «Филин» может иметь разновидность **Альбатрос**. Для тестовых снимков с



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Альбатросом» в это поле следует поставить квадрат (состояние 2); при этом обработка снимка не происходит.

**Время экспозиции:** базовое значение, отвечающее заданному размеру точки (см. ниже). Обычно время экспозиции в 10 раз больше ширины (и высоты) точки, а скорость протяжки ставится так, чтобы получить при съемке круга одинаковую высоту и ширину.

**Шкала времен:** значения, выбираемые при изменении времени экспозиции в окне «Тест КАРС» с помощью стрелок «вверх» и «низ».

**Обратный ВЗН:** следует включить для детектора LDR с зеркальным положением (развернутого на 180°).

**Аналоговый ВЗН**: суммирование сигналов от чувствительных точек детектора до преобразования в числа. Уменьшает шум выходного сигнала. В рабочем состоянии аппарата должно быть включено.

**Буфер, пакетов**: размер приемного буфера для LDR. По умолчанию равен 1000, может быть увеличен для медленных сетевых интерфейсов, если позволяет оперативная память.

**UDP:** сетевые параметры подключения детектора Филин. Далее подробнее о каждом параметре:

IP **Адрес** детектора по умолчанию равен 10.0.0.1, в сетевом соединении для него (рекомендуется назвать его «Детектор») в свойствах протокола TCP/IP следует задать IP адрес из той те подсети, например 10.0.0.2 с маской 255.255.255.0. **Порт** по умолчанию равен 7654. Адрес и порт записываются в постоянную память детектора на предприятии изготовителя.

Опция **Jumbo-пакеты** ставится, если для сетевой карты включен обмен пакетами большого размера. Для этого при настройке сетевой карты для соединения «Детектор», на закладке «Дополнительно», в списке свойств следует найти строку «Большой кадр», «Jumbo», или похожую по смыслу, и задать для нее наибольшее из предлагаемых значений. Если у карты нет такого свойства, или оно не задано максимально большим, то опцию Jumbo-пакетов включать нельзя.

В поле **Будить за** ставится время пробуждения детектора. Оно зависит от его конструкции и обычно равно 1000 мс. При бездействии детектор засыпает через 2500 мс. после последнего обращения к нему и восстанавливает полную работоспособность после нового обращения за время пробуждения.

**Прокачка памяти:** размер фиктивного кадра, получаемого с детектора при старте программы и еще **Перед каждым кадром**, если включить эту опцию. Обычно задается как часть (например, половина) от объема полного кадра в случае, если производительность компьютера невелика и наблюдаются потери пакетов при съемке. Прокачка может помочь, но приводит к задержке перед получением кадра или при старте программы, поэтому, если потерь нет, следует оставить в этом поле число 0.

**Таймаут команд** и **данных** — время ожидания программой ответа на команду и получения очередного пакета данных от детектора. Величины по умолчанию (200 и 20 мс.) лучше не менять. Их увеличение приведет к заметному подвисанию программы при выключенном детекторе, а уменьшение увеличит риск потери пакетов.

**Калибровка:** раздел со следующими параметрами:

**Полином** или **Сплайны**: способ калибровки. Вариант сплайнов лучше учитывает особенности детекторов «Филин» и «LDR» и включен по умолчанию.

**Новая** включается для Филинов старших серий (номер прошивки не менее 933) и, как правило, дает лучший результат, чем калибровка по клину (5.7.1). Новая калибровка



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

получается по команде «Снимок со светом» (5.7.2). При ее выборе так же обязательно включить опцию «Съемка кадром» (см. ниже).

**SIMD**: ускорение калибровки за счет параллельных инструкций процессора. Может использоваться только при «Съемке кадром» и для «Новой» калибровки. При включении SIMD ширина кадра (при повороте на 90° — высота) получается кратной 16 путем добавления пустых столбцов (строк) на краю снимка.

**Усиление**: для «Новой» калибровки — наибольший уровень сигнала в % от яркости самой светлой полосы на «снимке со светом», по умолчанию 100%. Меньше ставить нет смысла, больше — в особых случаях, когда рабочий режим излучателя существенно превышает примененный при калибровке.

**Превышение**: на сколько сигналу в рабочем снимке разрешено быть больше максимального уровня в калибровочном кадре (для того же канала). То есть, рабочий сигнал перед калибровкой обрезается сверху по величине максимума в калибровочном кадре + превышение (для всех видов калибровки).

**Яркость**: верхняя граница яркости в готовом снимке, накладываемая после всех преобразований и ограничений, описанных выше, для всех видов калибровки.

**Сшивки R** и **L**, только для Альбатросов: число каналов справа и слева от границы между кристаллами, не учитываемых при дальнейшей обработке снимка, по умолчанию 1 и 4.

**Съемка:** параметры регистрации снимков, одинаковые для всех видов обследования:

**Откл. опрос генератора**: не вести опрос РПУ во время съемки. При этом в РПУ записывается допустимая пауза между командами (время пинга), равная удвоенному времени снимка. При связи с РПУ через детектор (опция «COM 0» в настройках генератора) отключение опроса уменьшает трафик через сетевое соединение с детектором, что может помешать потерям пакетов. С другой стороны, при этом не регистрируются измеряемые РПУ величины тока и напряжения во время съемки, что может затруднить диагностику при неполадках РПУ.

**Съемка кадром**: управление всеми частями аппарата (генератор, протяжка, и др.) с помощью записанной в детектор последовательности команд. Выполнение этих команд происходит по точным часам детектора, что позволяет достичь значительно более точной синхронизации в сравнении с программой на компьютере (Windows не является системой реального времени). Эту опцию можно включать для всех детекторов LDR и Филинов начиная с прошивки 903. «Съемка кадром» обязательна для «Новой» калибровки и для разновидности Филинов «Альбатрос».

**Темновой перед снимком**: получение короткого пустого кадра перед рабочим с целью уменьшить вероятность потерь пакетов. Можно включить для старых версий детекторов и только в случае, если нет «Съемки кадром».

**На обратном ходе**: регистрация снимка при возвратном ходе протяжки. Применяется только для LDR и в особых случаях, например, если детектор нельзя развернуть на 180° или включить «Обратный ВЗН».

**Откл. чужие адаптеры**: отключить программным путем все сетевые соединения, кроме «Детектора», на время получения снимка. Позволяет уменьшить нагрузку на компьютер во время съемки и ускорить её. Работает не во всех случаях, поэтому включать только при проблемах со скоростью и после проверки не менее чем на 100 снимках.

**Шторки наоборот**: включать, если вертикальные шторки коллиматора расположены зеркально: верхняя снизу и наоборот (особенности конструкции).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Компенсация ВЗН**: включать высокое напряжение немного раньше регистрации, чтобы в начале кадра не проявился рост яркости при поочередном чтении строк матрицы («заход ВЗН»). Время компенсации вычисляется по размеру точки, высоте матрицы и времени экспозиции в программе (например, для точки 100 мк получится 50 мс). Минус компенсации — увеличение дозы на 1–2%.

**Проверка по СКО**: задается наименьшая и наибольшая, включительно, величина среднеквадратичного отклонения (СКО) сигнала и максимальное число каналов, выходящих из этого диапазона. Если это число, рассчитанное по темновому сигналу, больше предела, заданного в поле **Не более**, повторяется чтение сигнала и расчет СКО. Если за 5 попыток число плохих каналов остается больше предела, выдается сообщение об ошибке и снимок не производится.

**Пробный снимок**: используется для определения оптимальной экспозиции с помощью одноименной команды. Задается ускоряющее напряжение (**кВ**), целевая **Яркость** и фаза хода протяжки (опция **Обратный** ход). Не играет роли в современных аппаратах.

**Гамма**: уровень по умолчанию для нового снимка. Далее это число может быть отдельно задано для каждого вида съемки, как описано в 5.4.

**Пятно**: ширина в пикселах пятна, в котором измеряется средняя яркость (см. 3.11).

**Фильтры:** задаются различные виды обработки изображений, выполняемые сразу после их регистрации для удобства последующего описания:

**Фильтр 1** и **2**: уровень и номер каждого из двух обратимых фильтров, заранее включенных для нового снимка. Номер фильтра начинается с 0 и отвечает номеру строки в списке, появляющемся при нажатии на кнопку со значком фильтра в окне «Настройка изображения» (например, 0 — подчеркивание, 1 — восстановление, 2 — сглаживание и т.д.), а уровень — числу слева от значка. Уровень 0 значит, что фильтр не применяется (выключен), хотя вид фильтра задан заранее. Уровень, равно как и вид фильтра, можно изменить обратимо позже при просмотре снимка, как написано в 3.6.

**Фильтр точек** служит для удаления из снимков точек прямого детектирования, которые выглядят как одиночные всплески яркости при увеличении 1 или больше (последствие поглощения кванта не в люминофоре, а в кристалле). Наилучшие результаты дает фильтр 8 уровня 100. Условия его применения — включенные опции «SIMD» и «Съемка кадром». Если эти опции включить нельзя, то подойдет фильтр 5 с уровнем 200 (чем меньше уровень, тем больше точек будет исправлено).

**Антихвост**: фильтр, удаляющий расплывание сигнала по вертикали для самых старых версий Филинов. В этих случаях его уровень подбирается визуально по снимку миры и составляет примерно 200. Для подавляющего большинства детекторов в этом поле должен быть 0.

**Вставки**: число каналов, вставляемых между зонами кристаллов для старых детекторов с особой геометрией. Для современных устройств должно быть 0. Параметр оставлен для обратной совместимости.

**Переходы**: число каналов слева и справа от границы между кристаллами для сглаживания сигнала некоторых старых детекторов. Для современных устройств первое число должно быть 0 (второе тогда не играет роли). Параметры оставлены для обратной совместимости.

**Сглаживание** применяется, если на снимке видны регулярные колебания яркости (волны), вытянутые по вертикали или горизонтали. В первом случае можно включить сглаживание **X** и задать первый его параметр примерно как ¾ от длины волны, а второй — примерно в 3 раза больше первого. (Второе число — это высота полосы, в которой считается средняя яркость каналов по оси X. Первое число — ширина квадратного



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

фильтра, применяемого к массиву яркости. Далее каждая точка строки в центре полосы делится на яркость канала и умножается на яркость после фильтрации.) Аналогично, для горизонтальных волн можно включить сглаживание **Y**. Применимость и параметры сглаживания для каждого вида съемки можно задать отдельно, как написано в 4.6.

**Негатив**: обратное представление яркости. Можно задать отдельно для каждого вида съемки (см. 4.6).

**Для всех**: при включении этой опции параметры съемки предлагаются вне зависимости от ее вида, такие, как они заданы в разделе «Фильтры», хотя их можно поменять непосредственно перед снимком в окне «Параметры съемки».

**Бинирование по X** и **Y**: по сколько точек объединять в каждом направлении. Например, если бинирование по Y = 2, то число строк снимка сократится вдвое, каждая итоговая строка будет средней по двум исходным. **Размножение** — обратная процедура, из одной строки (Y) или столбца (X) делается несколько с помощью полиномиальной интерполяции. Эти параметры отличны от 1 в случае необычной геометрии точек детектора. Например, есть детекторы с высотой точки вдвое больше ширины. Для них должно быть задано бинирование по X = 2, или, вместо этого, размножение по Y = 2.

**Сдвиг поля**: примерное перекрытие зон в трехзонном детекторе (маммограф). Задается для ускорения расчета точных параметров перекрытия по одноименной команде.

**Размер точки**: исходные (базовые) размеры точки детектора. Как правило, ширина и высота точки одинаковы. В редких случаях они могут отличаться в целое число раз, при этом различие должно компенсироваться величинами бинирования или размножения, как описано выше. В параметрах съемки (4.6) может быть задан размер точки, отличный от базового. В этом случае, если детектор позволяет менять размер точки, ставится новый размер, и в пропорции нового размера к базовому меняется время экспозиции. Если детектору задается размер, не предусмотренный конструкцией, ставится ближайший сверху возможный размер. Далее расчеты ведутся с настоящим размером, либо, если включена опция **Точно**, с номинальным, заданным в параметрах, даже если он отличается от настоящего. Как правило, нет причин задавать непредусмотренный размер, а в этом случае опция «точно» не играет роли.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 5.13. **Защита информации и доступ по паролю**

Для осуществления двойного описания и для ограничения доступа к ПО «МЕДАРМ» используется вход в программу по имени с заданием пароля. Для парольного доступа используется особая сборка xray.exe с вшитым ключом (паролем) администратора. Этот ключ согласуется с администратором лечебного учреждения при установке ПО «МЕДАРМ» на рабочие места. Изменение этого ключа возможно только по согласованию с производителем путем изготовления новой сборки. С помощью ключа администратора можно задавать пароль для новых пользователей (для этого в поле «Ф.И.О.» набирается новое имя), или изменить ранее заданный пароль, как показано на рис. 37.

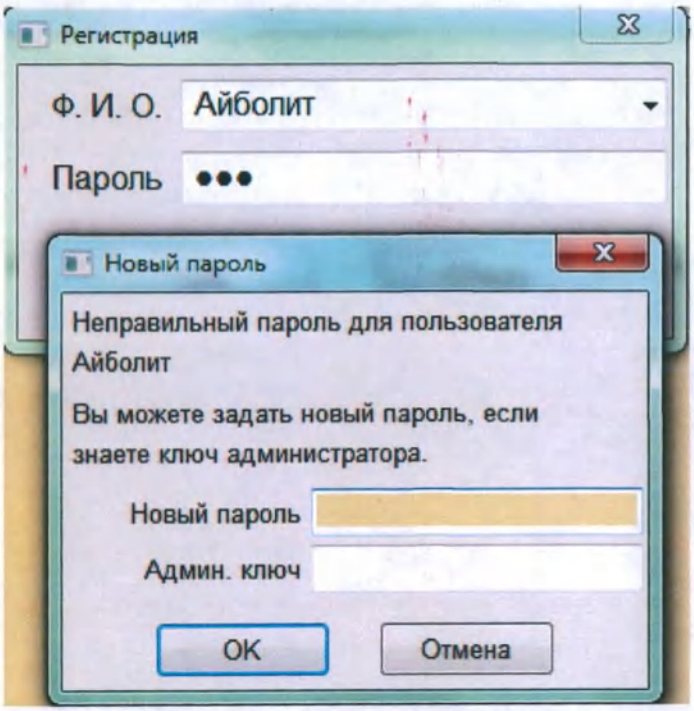



**Рисунок 37.** Ввод или изменение пароля администратором.

Информация о паролях пользователей хранится в файле auth в зашифрованном виде. Этот файл должен быть доступен для изменения и удаления только администратору рабочего места, что достигается средствами операционной системы (например, через закладку «Безопасность» в окне свойств файла в оболочке ОС).

Таким же образом следует защитить от несанкционированных изменений файл device.ini в папке INI, содержащий ключевые настройки аппарата и его частей, изменение которых может нарушить работоспособность аппарата. Разрешение на изменения этого файла и его свойств должно быть предоставлено только администратору рабочего места. Путем установки разрешений следует так же защитить от удаления папку с архивом снимков.

Обязательное условие сохранности данных при работе ПО «МЕДАРМ» — установка и поддержание в актуальном состоянии антивирусной защиты, сетевого экрана (брандмауэра), установка обновлений (патчей) операционной системы. При подключении рабочих мест аппаратов к общей сети учреждения эти задачи должны решаться системным администратором этого учреждения согласно его внутренним правилам безопасности. Проверка состояния системных средств защиты проводится при техническом обслуживании аппаратов и рабочих мест.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Приложение №1. Рекомендуемые режимы съемки

При съёмке органов грудной клетки в прямой проекции необходимо пользоваться правилом Лонгмора: анодное напряжение на трубке в киловольтах равно удвоенной толщине пациента в сантиметрах + 22. Например, для пациента средней комплекции с толщиной 25 см надо ставить 70 кВ. Измеряется толщина грудной клетки сбоку в самой широкой части, как правило, на глаз. Для боковой проекции добавляется 10-20 кВ. Для пациентов старше 50 лет необходимо увеличить напряжение на 5 кВ, поскольку с возрастом прозрачность тканей уменьшается.

При съёмке конечностей напряжение должно составлять от 50 кВ для кистей до 90 кВ для колен, как на плёнке.

При съёмке черепа и придаточных пазух носа напряжение задаётся заранее в районе 90 кВ.

Наибольшие величины напряжения устанавливаются для поясничного и крестцового отделов позвоночника, в зависимости от полноты пациента. Примерное значение — 110 кВ для прямой проекции и 125 для боковой.

Анодный ток устанавливается инженером-наладчиком в оптимальное для конкретного аппарата значение и, как правило, далее не меняется. Опытный лаборант может менять величину тока, ориентируясь на яркость сигнала в информативной области снимка: она должна составлять от 5 000 до 20 000.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| Лист регистрации изменений | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Изм. | Номера страниц | | | | Всего листов страниц в документе | Номер документа | Входящий номер сопроводительного документа и дата | Подпись | Дата |
| | измененных | замененных | новых | аннулированных | | | | | |
| 1 | - | 1-68 | - | - | 68 | МДАР.02-2018 | - | | 16.10.2018 |
| 2 | - | 4 | - | - | 68 | МДАР.02-2022 | - | | 29.09.2022 |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
68 (шестьдесят восемь) листов.
Директор
ООО предприятие «МЕДТЕХ»

В.А. Лабусов _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU