

МТЛ
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

®

Акционерное Общество «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД»

ОКПД2 26.60.11.110

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «МТЛ»



А. Б. Эйлазов

2023 г.

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

Руководство по эксплуатации

КЖЛЯ.059.000.0.000.00РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	7
1.1 Описание и работа изделия	7
1.1.1 Назначение изделия	7
1.1.2 Технические характеристики	8
1.1.2.1 Основные параметры и характеристики	8
1.1.2.2 Характеристики детектора	9
1.1.2.3 Характеристики АРМ	10
1.1.3 Состав изделия	11
1.1.4 Маркировка	15
1.1.5 Упаковка	15
1.2 Описание и работа составных частей изделия	16
1.2.1 Общие сведения	16
1.2.1.1 Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в стационарном исполнении	17
1.2.1.2 Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в беспроводном исполнении	18
1.2.1.3 Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский во встроенном исполнении Pixium RF4343	18
1.2.1.4 Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский во встроенном исполнении Pixium RF4343FL	19
1.2.1.5 Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский во встроенном исполнении FDX4343R	19
1.2.1.6 Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 2430EZ	20
1.2.1.7 Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 3543EZ	20
1.2.1.8 Автоматизированное рабочее место	21
1.2.1.9 Составные части детектора «СОЛО ДР-МТ»	21
1.2.2 Работа	23
1.2.2.1 Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в стационарном исполнении	23
1.2.2.2 Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в беспроводном исполнении	23
1.2.2.3 Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский во встроенном исполнении Pixium RF4343, или Pixium RF4343FL, или FDX4343R	24
1.2.2.4 Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 2430EZ или Pixium 3543EZ	24
1.2.2.5 Автоматизированное рабочее место	25
1.2.2.6 Зарядное устройство	26
1.2.2.7 Общие составные части детекторов «СОЛО ДР-МТ»	26
1.2.2.7.1 Приемник рентгеновский	26
1.2.2.7.2 TFT-матрица	27
1.2.2.7.3 Кабель низковольтный с разъемом стационарного детектора (для исполнений «СОЛО ДР-МТ»-3.1, -3.2, -3.3)	27
1.2.2.7.4 Кабель низковольтный с разъемом (интерфейсный кабель) беспроводного детектора	28
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	29
2.1 Эксплуатационные ограничения	29
2.1.1 Условия эксплуатации	29

2.2 Подготовка изделия к использованию.....	29
2.2.1 Установка беспроводного детектора	29
2.2.2 Включение.....	29
2.3 Использование изделия	34
2.3.1 Регистрация обследования	34
2.3.1.1 Регистрация неотложного обследования.....	35
2.3.1.2 Плановая регистрация.....	36
2.3.1.3 Регистрация очереди пациентов	36
2.3.1.4 Открытие отложенного обследования	36
2.3.2 Проведение обследования	36
2.3.2.1 Проверка готовности детектора (для комплекса с беспроводным детектором).....	37
2.3.3 Просмотр и обработка полученных снимков.....	37
2.3.4 Публикация обследования.....	38
2.3.5 Томосинтез (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография) ...	38
2.3.5.1 Порядок проведения обследования томосинтеза.....	39
2.3.6 Мультиэнергия (двойная энергия).....	39
2.3.6.1 Порядок проведения обследования мультиэнергии	39
2.3.7 Панорамирование (сшивка изображений, панорамное сканирование)	39
2.3.7.1 Порядок проведения обследования панорамирования	39
2.3.8 Закрытие обследования.....	39
2.3.9 Выключение.....	40
2.3.10 Пользовательский интерфейс	40
2.3.10.1 Окно База данных	40
2.3.10.1.1 Главное меню программы	41
2.3.10.1.2 Вкладка Рабочий стол.....	42
2.3.10.1.3 Вкладка Регистрация обследования	44
2.3.10.1.4 Вкладка Проведение обследования	46
2.3.10.1.5 Действия рентгенлаборанта при возникновении ошибки	51
2.3.10.2 Окно Снимки	53
2.3.10.2.1 Верная панель	53
2.3.10.2.2 Панель управления яркостью/контрастностью.....	56
2.3.10.2.3 Отмена всех изменений.....	56
2.3.10.2.4 Панель управления сохранением снимков	56
2.3.10.2.5 Панель редактирования снимков.....	57
2.3.10.2.6 Вкладка Очередь публикации.....	57
2.3.10.3 Вкладка Редактирование пациентов (опция)	61
2.3.11 Меры безопасности при использовании изделия по назначению.....	63
2.3.11.1 Ответственность изготовителя.....	63
2.3.11.2 Общие меры безопасности	63
2.3.11.2.1 Требования к обслуживающему персоналу	63
2.3.11.2.2 Электробезопасность	63
2.3.11.2.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	63
2.3.11.2.4 Механическая безопасность	67
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	68
3.1 Техническое обслуживание изделия.....	68
3.1.1 Общие указания.....	68
3.1.2 Задачи, выполняемые оператором	68
3.1.2.1 Ежедневные задачи.....	68
3.1.2.2 Чистка и дезинфекция.....	68

3.1.2.2.1 Очистка и дезинфекция детектора.....	69
3.1.2.3 Еженедельные задачи.....	70
3.1.3 Задачи, выполняемые сервисной службой.....	70
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	71
5 ХРАНЕНИЕ.....	72
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	73
7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	74

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

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

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

Комплекс соответствует требованиям ТУ 26.60.11-059-47245915-2017, основного комплекта конструкторской документации на комплекс и ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

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

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

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

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

Знаки, используемые в документе



Предупреждение о возможности причинения вреда здоровью.



Предупреждение о возможности повреждения оборудования.



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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Описание и работа изделия

1.1.1 Назначение изделия

Комплекс предназначен для получения, дальнейшей обработки и хранения рентгеновских изображений при рентгенодиагностических исследованиях, с использованием автоматизированного рабочего места лаборанта (далее по тексту – АРМ).

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

Область применения – медицина, рентгенология.

1.1.2 Технические характеристики

1.1.2.1 Основные параметры и характеристики

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

1.1.2.1.2 Потребляемая мощность составных частей комплекса, не более:

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

1.1.2.1.3 Габаритные размеры и масса составных частей комплекса соответствует таблице 1.1.

Таблица 1.1

Наименование	Размер (ШхВхГ), мм, не более	Масса, кг, не более
Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в стационарном исполнении (исп. 1.1, 1.2)	600×600×80	10
Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в стационарном исполнении (исп. 3.1)	250×250×50	5
Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в стационарном исполнении (исп. 3.2)	340×340×50	5
Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в стационарном исполнении (исп. 3.3)	265×265×50	5
Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в беспроводном исполнении (исп. 2.1)	400×500×16	5
Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 2430EZ (исп. 2.4)	328×268×16	1,6
Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 3543EZ (исп. 2.4)	384×460×16	2,8
Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский во встроенном исполнении Pixium RF4343 (исп. 1.4)	510×520×80	25
Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский во встроенном исполнении Pixium RF4343FL (исп. 1.4)	490×500×50	14
Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский во встроенном исполнении FDX4343R (исп. 1.4)	510×500×50	9
Блок питания детектора	130×120×80	1
Зарядное устройство «СОЛО ДР-МТ»	100×250×300	3
Зарядное устройство Pixium	320×170×50	1
Блок вычислительный, в составе медицинской рабочей станции	350×700×600	11
Монитор	700×500×250	8

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

1.1.2.2 Характеристики детектора

- 1.1.2.2.1 Размер рабочего поля в соответствии с таблицей 1.2.

Таблица 1.2

Наименование детектора	Размер рабочего поля, мм, не менее	Количество активных пикселей, шт. не менее
Детектор плоскпанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в стационарном исполнении (исп. 1.1, 1.2)	420×420	2800×2800
Детектор плоскпанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в стационарном исполнении (исп. 3.1)	209×209	1024×1024
Детектор плоскпанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в стационарном исполнении (исп. 3.2)	303×303	2048×2048
Детектор плоскпанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в стационарном исполнении (исп. 3.3)	227×227	1536×1536
Детектор плоскпанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в беспроводном исполнении (исп. 2.1)	420×340	2200×2800
Детектор цифровой плоскпанельный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 2430EZ (исп. 2.4)	240×300	1860×1560
Детектор цифровой плоскпанельный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 3543EZ (исп. 2.4)	350×430	2280×2800
Детектор цифровой плоскпанельный рентгеновский во встроенном исполнении Pixium RF4343 (исп. 1.4)	426×426	2840×2875
Детектор цифровой плоскпанельный рентгеновский во встроенном исполнении Pixium RF4343FL (исп. 1.4)	420×426	2840×2874
Детектор цифровой плоскпанельный рентгеновский во встроенном исполнении FDX4343R (исп. 1.4)	430×439	3072×3008

- 1.1.2.2.2 Количество активных пикселей по вертикали и горизонтали в соответствии с таблицей 1.2.
- 1.1.2.2.3 Размер пикселя: для исполнений 1.1, 1.2, 1.4, 2.1, 2.4, 3.2, 3.3 – не более 150 мкм; для исполнения 3.1 – не более 205 мкм.
- 1.1.2.2.4 Разрядность аналогово-цифрового преобразования (АЦП): для исполнений 1.1, 1.2, 1.4, 2.1, 2.4 – не менее 12 бит; для исполнений 3.1, 3.2, 3.3 – не менее 16 бит.
- 1.1.2.2.5 Контрастная чувствительность не более 0,5% при дозе в плоскости детектора 0,1 мГр.
- 1.1.2.2.6 Геометрические искажения не более 0,5%.
- 1.1.2.2.7 Неравномерность распределения яркости в поле изображения не более 10%.
- 1.1.2.2.8 Пространственная разрешающая способность: для исполнений 1.1, 1.2, 1.4, 2.1, 2.4, 3.2, 3.3 – не менее 3 пар лин./мм; для исполнения 3.1 – не менее 2 пар лин./мм.

1.1.2.2.9 Функция передачи модуляции (MTF) при дозе в плоскости детектора 2,5 мкГр:

- для исполнений 1.1, 1.2, 1.4, 2.1, 2.4, 3.2, 3.3 - не менее 50 % для пространственной частоты 1 пар лин./мм и не менее 10 % для пространственной частоты 3 пар лин./мм;
- для исполнения 3.1 – не менее 50 % для пространственной частоты 1 пар лин./мм и не менее 10 % для пространственной частоты 2 пар лин./мм.

1.1.2.2.10 Квантовая эффективность регистрации (DQE) при дозе в плоскости детектора 2,5 мкГр составляет не менее 25% для пространственной частоты 1 пар лин./мм.

1.1.2.2.11 Энергетический диапазон работы детектора в пределах от 40 до 150 кВ.

1.1.2.3 Характеристики АРМ

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

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

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

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

ПО оператора имеет следующие функциональные возможности:

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

Модуль томосинтеза (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография) обеспечивает реконструкцию изображений срезов с заданным шагом для получения объемной картины объекта, полученных в режиме томосинтеза.

Модуль мультэнергии (двойная энергия) обеспечивает реконструкцию отдельных изображений мягкой и костной тканей органов грудной клетки, полученных в режиме мультэнергии.

Модуль панорамирования (сшивка изображений, панорамное сканирование) обеспечивает реконструкцию комбинированного изображения из последовательности изображений с пересекающимися областями, полученных в режиме панорамирования.

1.1.3 Состав изделия

В таблице 1.3 представлен комплект поставки комплекса.

Таблица 1.3 – Комплект поставки комплекса

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во								Примечание
		Исполнение «СОЛО ДР-МТ»								
		1.1	1.2	1.4	2.1	2.4	3.1	3.2	3.3	
1. **Детектор плоско-панельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в стационарном, или	КЖЛЯ.059.010.0.001.00	1	1	-	-	-	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
беспроводном исполнении, основными узлами которого являются:	КЖЛЯ.059.020.0.001.00	-	-	-	1	-	-	-	-	
1.1. Приемник рентгеновский	КЖЛЯ.059.010.0.001.10	1	-	-	-	-	-	-	-	АО «МТЛ», Россия
	P1-C0250	-	1	-	-	-	-	-	-	
	КЖЛЯ.059.020.0.001.10	-	-	-	1	-	-	-	-	
	P2-C0010	-	-	-	-	-	1	-	-	
	P2-C0020	-	-	-	-	-	-	1	-	
	P3-C0010	-	-	-	-	-	-	-	1	
1.1.1. Корпус детектора	КЖЛЯ.059.010.1.002.00	1	1	-	-	-	-	-	-	АО «МТЛ», Россия
	КЖЛЯ.059.020.1.002.00	-	-	-	1	-	-	-	-	Medical Scientific Ltd., США
1.1.2. Печатный узел считывания фотосенсора	INX14017Sensor	1	-	-	-	-	-	-	-	Medical Scientific Ltd., США
1.1.3. Печатный узел управления фотосенсором	INX14017Driver	1	-	-	-	-	-	-	-	Medical Scientific Ltd., США
1.1.4. Печатный узел внешних подключений	FSInterface	1	-	-	-	-	-	-	-	Medical Scientific Ltd., США
1.2. Карбоновая крышка детектора	КЖЛЯ.059.010.1.002.01	-	1	-	-	-	-	-	-	АО «МТЛ», Россия
		1	-	-	-	-	-	-	-	Medical Scientific Ltd., США
	КЖЛЯ.059.020.1.002.01	-	-	-	-	-	-	-	-	АО «МТЛ», Россия
		-	-	-	1	-	-	-	-	-
1.3. **TFT-матрица 17х17дюймов (может комплектоваться Csl или GOS сцинтиллятором, односторонними или двухсторонними схемами считывания)		1	1	-	-	-	-	-	-	InnoCare Optoelectronics Inc., Тайвань, или BOE Technology Group Co., Ltd., Китай, или Medical Scientific Ltd., США

Наименование	Обозначение доку-мента/ комплектующего	Кол-во								Примечание
		Исполнение «СОЛО ДР-МВ»								
		1.1	1.2	1.4	2.1	2.4	3.1	3.2	3.3	
1.4. **TFT-матрица 14х17дюймов (может комплектоваться Csl или GOS сцинтиллятором, односторонними или двухсторонними схемами считывания)		-	-	-	1	-	-	-	-	InnoCare Optoelec- tronics Inc., Тайвань, или BOE Technology Group Co., Ltd., Китай, или Medical Scientific Ltd., США
1.5. **TFT-матрица 8х8 дюймов (может ком- плектоваться Csl или GOS сцинтиллятором, односторонними или двухсторонними схе- мами считывания)		-	-	-	-	-	1	-	-	InnoCare Optoelec- tronics Inc., Тайвань, или BOE Technology Group Co., Ltd., Китай, или Medical Scientific Ltd., США
1.6. **TFT-матрица 12х12 дюймов (может комплектоваться Csl или GOS сцинтиллято- ром, односторонними или двухсторонними схемами считывания)		-	-	-	-	-	-	1	-	InnoCare Optoelec- tronics Inc., Тайвань, или BOE Technology Group Co., Ltd., Китай или Medical Scientific Ltd., США
1.7. **TFT-матрица 9х9 дюймов (может ком- плектоваться Csl или GOS сцинтиллятором, односторонними или двухсторонними схе- мами считывания)		-	-	-	-	-	-	-	1	InnoCare Optoelec- tronics Inc., Тайвань, или BOE Technology Group Co., Ltd., Китай или Medical Scientific Ltd., США
1.8. *Кабель низко- вольтовый с разъ- емом	L99-345	-	-	-	1	-	-	-	-	Rosenberger, Германия
	P1-C0150	1	1	-	-	-	1	1	1	АО «МТА», Россия
1.9. *Магнитный разъем	M9K115	-	-	-	1	-	-	-	-	Rosenberger, Германия
	P1-E0017	1	1	-	-	-	1	1	1	АО «МТА», Россия
2. **Детектор цифро- вой плоскопанельный рентгеновский в вынос- ном исполнении (мо- жет комплектоваться зарядной станцией и блоком питания)	Pixium 2430EZ или Pixium 3543EZ	-	-	-	-	1	-	-	-	THALES ELECTRON DEVICES, Франция
3. **Детектор цифро- вой плоскопанельный рентгеновский во встроенном исполне- нии (может комплекто- ваться блоком пита- ния)	Pixium RF4343, или Pixium RF4343FL	-	-	-	-	-	-	-	-	THALES ELECTRON DEVICES, Франция
	или FDX4343R	-	-	1	-	-	-	-	-	Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония
	КЖЛЯ.059.010.5.101.00	1	1	-	1	-	1	1	1	АО «МТА», Россия

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во								Примечание
		Исполнение «СОЛО ДР-МТ»								
		1.1	1.2	1.4	2.1	2.4	3.1	3.2	3.3	
4. *,**Блок питания д-тектора	MDS-060AAS12 B									Delta Electronics, Китай, или
	КЖЛЯ.050.010.25.02.00.000									АО «МТЛ», Россия или
	GSM40A12-P1J									MeanWell, Китай или MeanWell, Тайвань
5. *Зарядное устройство	КЖЛЯ.059.020.0.003.00	-	-	-	1	-	-	-	-	АО «МТЛ», Россия
6. *Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ), в составе:	КЖЛЯ.059.000.1.020.00	1	1	1	1	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия
6.1. Медицинская рабочая станция	КЖЛЯ.059.000.1.030.00 или PCT1-00	1	1	1	1	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия
6.2. **Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов		1	1	1	1	1	1	1	1	Hewlett-Packard Company, Китай, или DELL, Китай, или TPV Electronics (Fujian) Co (AOC International), Китай, Нидерланды
6.3. * Программный пакет «Диспо»	RU.АНФЦ.10102-01	1	1	1	1	1	1	1	1	ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия Версия не ниже 15.1.3
6.4. * Программный пакет «Атлас»		1	1	1	1	1	1	1	1	ООО «М.С.Корп», Россия Версия не ниже 1.0
6.5. * Модуль томосинтеза (многосрезовая линейная томография –объемная рентгенография)		1	1	1	1	1	1	1	1	ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия
6.6. *Модуль мульти-энергии (двойная энергия)		1	1	1	1	1	1	1	1	ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия
6.7. * Модуль панорамирования (сшивки изображений панорамное сканирование)		1	1	1	1	1	1	1	1	ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия

Наименование	Обозначение доку-мента/ комплектующего	Кол-во								Примечание
		Исполнение «СОЛО ДР-МТ»								
		1.1	1.2	1.4	2.1	2.4	3.1	3.2	3.3	
7. *Радиологическая информационная система «ИнтерИС-МТ-Плюс»		1	1	1	1	1	1	1	1	РУ № РЗН 2020/10108 АО «МТЛ», Россия
Эксплуатационная до-кументация										
1. Ведомость эксплу-атационных доку-ментов	КЖЛЯ.059.000.0.000.00 ВЭ	1	1	1	1	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
2. Руководство по эксплуатации	КЖЛЯ.059.000.0.000.00 РЭ	1	1	1	1	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
3. Формуляр	КЖЛЯ.059.000.0.000.00 ФО	1	1	1	1	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия

Примечания: 1) * Поставляется при необходимости.

2) ** Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов).

3) Покупные изделия, входящие в состав комплекса, должны быть безопасными в применении и соответствовать нормативной документации, распространяющейся на них.

4) Эксплуатационная документация может поставляться на электронном носителе.

1.1.4 Маркировка

1.1.4.1 Маркировка комплекса производится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020.

1.1.4.2 Маркировка детектора и АРМ содержит:

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

1.1.4.3 Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ 14192-96.

1.1.4.4 Маркировка на транспортной таре содержит:

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

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

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

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

1.1.5 Упаковка

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

1.1.5.2 Внутренняя упаковка детектора выполняется в соответствии с ГОСТ 9.014-78 по варианту противокоррозионной защиты В3-0, с вариантом внутренней упаковки ВУ-5. Срок защиты детекторов без переконсервации 3 года по ГОСТ 9.014-78.

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

1.1.5.4 Эксплуатационные документы должны быть уложены в пакеты из водонепроницаемого материала или завернуты в полиэтиленовую пленку.

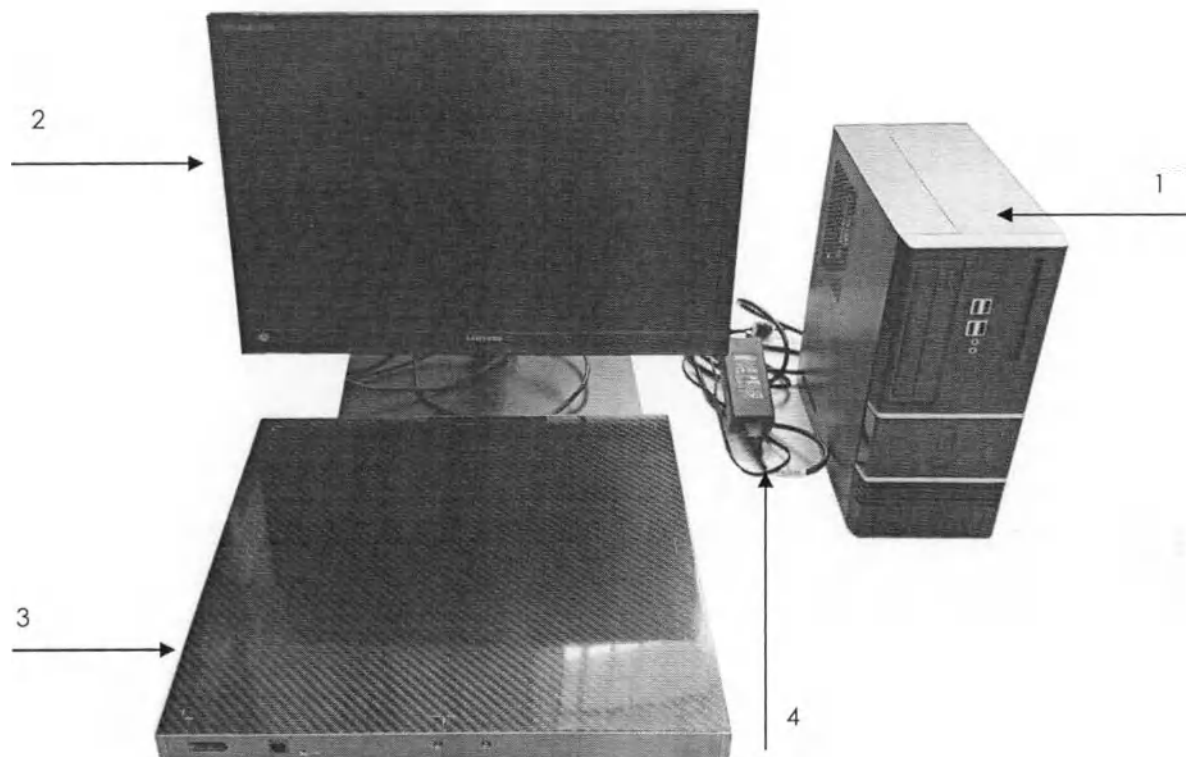
Требования совместимости

Комплекс должен работать в составе следующих медицинских изделий:

- Исполнения «СОЛО ДР-МТ»-1.1, -1.2, -1.4 в Комплексе рентгеновском диагностическом стационарным «Р-500 «Дуограф», Аппарате универсальном рентгенографическом диагностическом «УнивеРС-Флюорограф-МТ», Комплексе рентгеновском диагностическом телеуправляемом «ТелеКоРД-МТ», Аппарате рентгеновском диагностическом телеуправляемом «Р-500 «Полидиагност», Комплексе рентгеновском диагностическом «УниКоРД-МТ».
- Исполнения «СОЛО ДР-МТ»-2.1, -2.4 в Комплексе рентгеновском диагностическом стационарным «Р-500 «Дуограф», Аппарате рентгенографическом палатном передвижном разборном портативном «МобиРен-4-МТ», Аппарате рентгеновском цифровом палатном передвижном «Р-500 «Мобикомпакт», Комплексе рентгеновском диагностическом телеуправляемом «ТелеКоРД-МТ», Аппарате рентгеновском диагностическом телеуправляемом «Р-500 «Полидиагност».

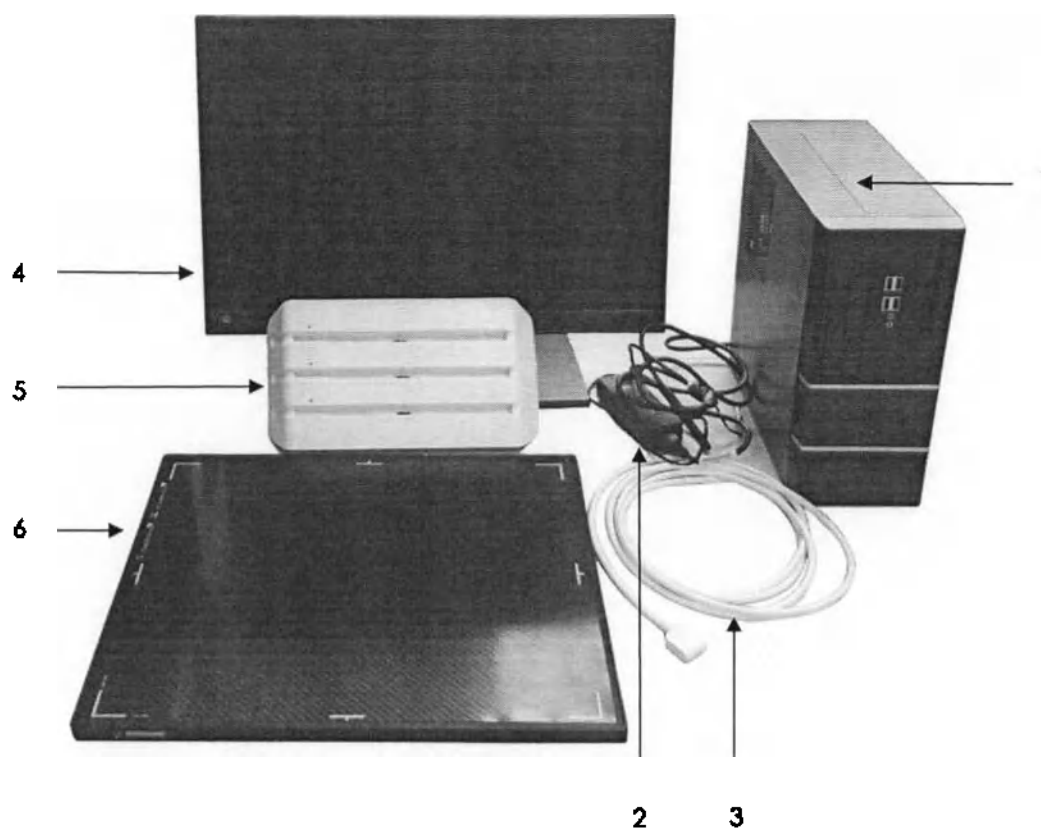
1.2 Описание и работа составных частей изделия

1.2.1 Общие сведения



- 1 – медицинская рабочая станция
- 2 – монитор ЖК
- 3 – детектор стационарный
- 4 – блок питания

Рисунок 1.1 – Комплекс в исполнении со стационарным детектором



- 1 – медицинская рабочая станция
- 2 – блок питания
- 3 – кабель низковольтный
- 4 – монитор ЖК
- 5 – зарядное устройство
- 6 – детектор беспроводной

Рисунок 1.2 – Комплекс в исполнении с беспроводным детектором

1.2.1.1 Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в стационарном исполнении

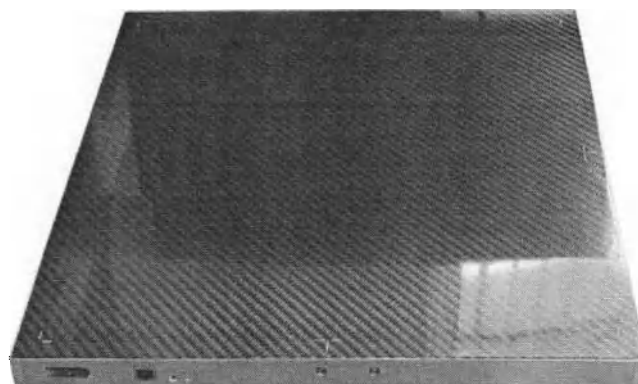


Рисунок 1.3 – Общий вид стационарного детектора «СОЛО ДР-МТ» (исп. 1.1, 1.2)



Рисунок 1.4 – Общий вид стационарного детектора «СОЛО ДР-МТ» (исп. 3.1,3.2, 3.3)

1.2.1.2 Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в беспроводном исполнении

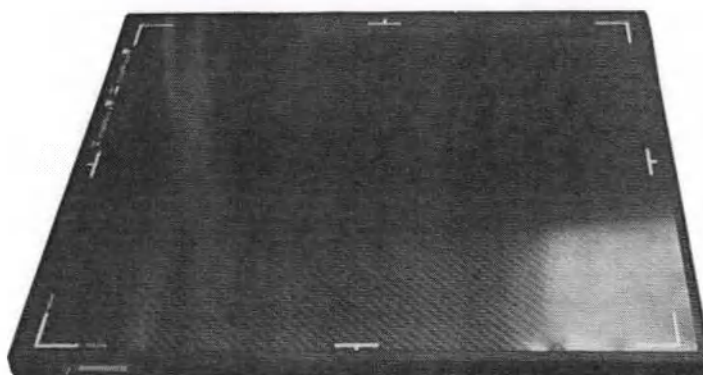


Рисунок 1.5 – Общий вид беспроводного детектора «СОЛО ДР-МТ» (исп. 2.1)

1.2.1.3 Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский во встроенном исполнении Pixium RF4343

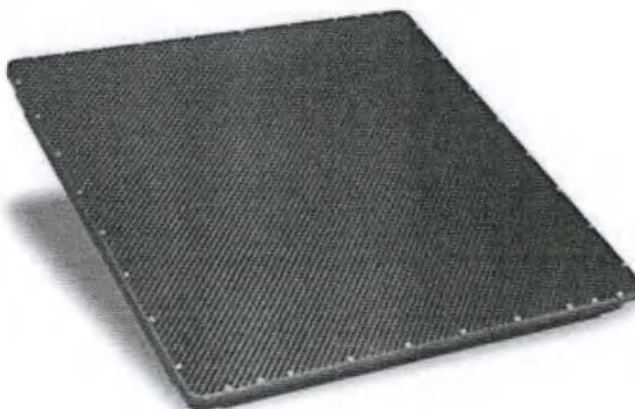


Рисунок 1.6 – Общий вид стационарного детектора Pixium RF4343 (исп. 1.4)

1.2.1.4 Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский во встроенном исполнении Pixium RF4343FL



Рисунок 1.7 – Общий вид стационарного детектора Pixium RF4343FL (исп. 1.4)

1.2.1.5 Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский во встроенном исполнении FDX4343R

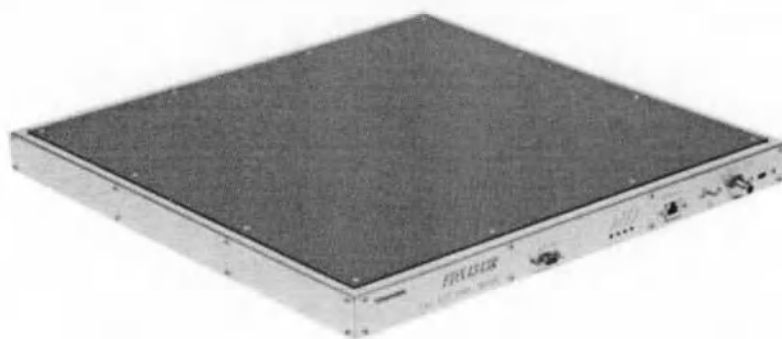


Рисунок 1.8 – Общий вид стационарного детектора FDX4343R (исп. 1.4)

1.2.1.6 Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 2430EZ



Рисунок 1.9 – Общий вид беспроводного детектора Pixium 2430EZ (исп. 2.4)

1.2.1.7 Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 3543EZ



Рисунок 1.10 – Общий вид беспроводного детектора Pixium 3543EZ (исп. 2.4)

1.2.1.8 Автоматизированное рабочее место

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



а) Медицинская рабочая станция



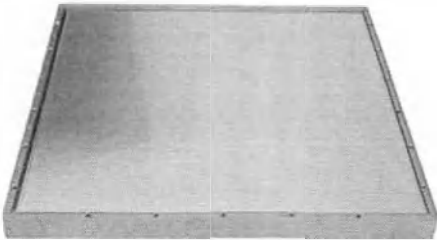
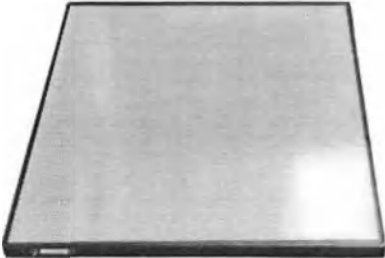
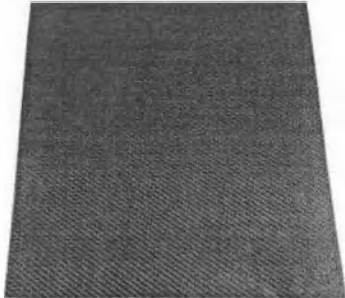
б) Монитор ЖК

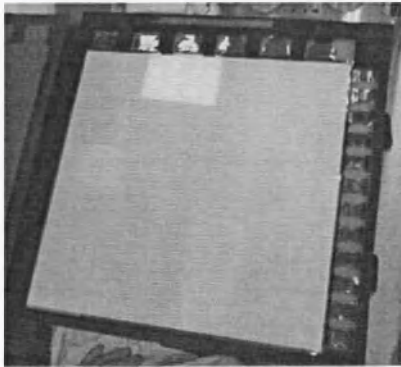
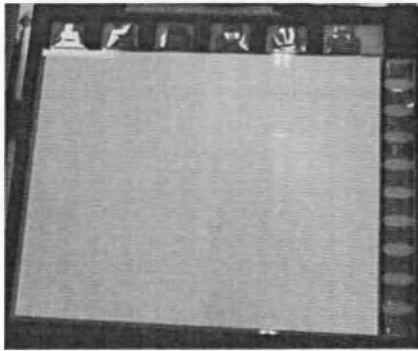
Рисунок 1.11 – АРМ лаборанта

1.2.1.9 Составные части детектора «СОЛО ДР-МТ»

В таблице 1.4 представлены составные части беспроводного и стационарного детекторов.

Таблица 1.4 – Составные части беспроводного и стационарного детекторов

Составная часть детектора	Стационарный детектор	Переносной беспроводной детектор
Приемник рентгеновский		
Карбоновая крышка детектора		

Составная часть детектора	Стационарный детектор	Переносной беспроводной детектор
TFT-матрица		
Кабель низковольтный с разъемом		
Магнитный разъем		

1.2.2 Работа

1.2.2.1 Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в стационарном исполнении

Стационарный рентгеновский детектор предназначен для установки в полностью цифровой рентгенодиагностический аппарат, его габаритные размеры унифицированы под оборудование ведущих производителей, что дает возможность использовать данный детектор в широком спектре стороннего оборудования в качестве замены детекторов других производителей, а также при разработке новых рентгенодиагностических аппаратов.

Детектор имеет помехозащищенное проводное электропитание и проводные соединения с элементами рентгенодиагностического комплекса. Соединение с элементами комплекса производится с использованием следующих интерфейсов:

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

1.2.2.2 Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в беспроводном исполнении

Беспроводной рентгеновский детектор с беспроводным интерфейсом предназначен для применения в пленочных рентгенодиагностических аппаратах с кассетоприемниками для проведения исследований с получением цифровых снимков и интеграции модернизированных рентгенодиагностических аппаратов в информационные системы передачи и хранения медицинских изображений.



При использовании беспроводного детектора в плёночном рентгенодиагностическом аппарате вмешательства в конструкцию и электрические схемы детектора не требуется.

Связь детектора с АРМ лаборанта осуществляется в двух режимах:

- проводной режим – связь с помощью низковольтного кабеля;
- беспроводной режим.

В проводном режиме связи питание детектора осуществляется от интерфейсного кабеля, в беспроводном режиме – от аккумуляторной батареи.

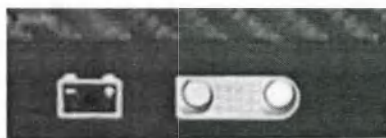


Рисунок 1.12 – Вид индикатора заряда батареи и разъема INTERFACE на боковой стенке беспроводного детектора

Степень разряда аккумуляторной батареи отображается мигающим светодиодным индикатором:

- а) зелёный – батарея заряжена;
- б) жёлтый – заряд батареи заканчивается;
- в) красный – батарея разряжена.

Для зарядки аккумуляторной батареи в беспроводном режиме используется зарядное устройство (см. п. 1.2.2.6 **Зарядное устройство**), в проводном режиме – интерфейсный кабель.



Одновременно с питанием детектора от внешнего источника с помощью интерфейсного кабеля происходит и зарядка аккумуляторной батареи.

1.2.2.3 Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский во встроенном исполнении Pixium RF4343, или Pixium RF4343FL, или FDX4343R

Встраиваемый рентгеновский детектор предназначен для установки в полностью цифровой рентгенодиагностический аппарат, его габаритные размеры унифицированы под оборудование ведущих производителей, что дает возможность использовать данный детектор в широком спектре стороннего оборудования в качестве замены детекторов других производителей, а также при разработке новых рентгенодиагностических аппаратов.

Детектор имеет помехозащищённое проводное электропитание и проводные соединения с элементами рентгенодиагностического комплекса.

1.2.2.4 Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 2430EZ или Pixium 3543EZ

Детектор в выносном исполнении предназначен для применения в плёночных рентгенодиагностических аппаратах с кассетоприемниками для проведения исследований с получением цифровых снимков и интеграции модернизированных рентгенодиагностических аппаратов в информационные системы передачи и хранения медицинских изображений.



При использовании беспроводного детектора в плёночном рентгенодиагностическом аппарате вмешательства в конструкцию и электрические схемы детектора не требуется.

На боковой поверхности детектора расположена панель управления.

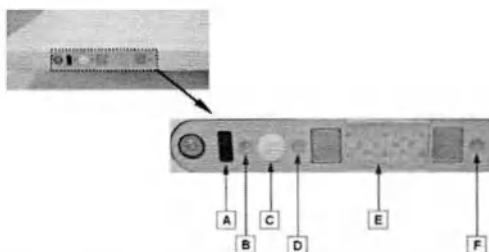


Рисунок 1.13 – Вид панели управления детектора Pixium 2430EZ или Pixium 3543EZ

	Знак на корпусе	Название	Цвет индикатора, состояние	Описание
A	–	ИК-интерфейс	–	Используется для установки ИК-соединения детектора с АРМ.
B		Индикатор АКБ	Не горит	Детектор выключен, загружается или в нём отсутствует АКБ.
			Оранжевый, мигает	Низкий уровень заряда АКБ.

	Знак на корпусе	Название	Цвет индикатора, состояние	Описание
			Оранжевый	Средний уровень заряда АКБ.
			Зелёный	Высокий уровень заряда АКБ.
C	—	Кнопка вкл/выкл	—	Кнопка включения и выключения детектора
D		Индикатор Wi-Fi	Не горит	Связь по Wi-Fi отключена или идёт загрузка детектора.
			Оранжевый	Связь по Wi-Fi не готова, детектор не соединён с точкой доступа.
			Зелёный	Связь по Wi-Fi готова, детектор соединён с точкой доступа.
E	—	Разъем интерфейсного кабеля	—	Разъем для установки проводного соединения детектора с АРМ.
F		Индикатор статуса	Не горит	Детектор выключен или идет темновая калибровка.
			Оранжевый, мигает	Идет загрузка детектора.
			Оранжевый	Отсутствует связь с АРМ.
			Зелёный, мигает	Режим энергосбережения («спящий»); при выключении АРМ детектор переходит в спящий режим примерно в течение минуты
			Зелёный	Рабочий режим.

Для зарядки аккумуляторной батареи используется зарядное устройство (см. п. 1.2.2.6 Зарядное устройство).

1.2.2.5 Автоматизированное рабочее место

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



а) Медицинская рабочая станция



б) Монитор ЖК

Рисунок 1.14 – АРМ лаборанта



Программный ключ вставляется в свободный USB-порт.

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



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

1.2.2.6 Зарядное устройство

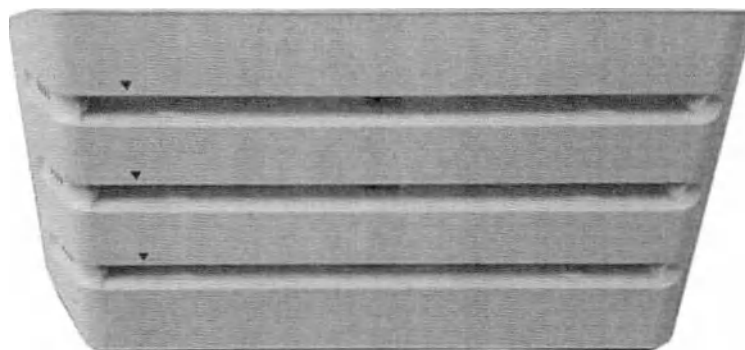


Рисунок 1.15 – Зарядное устройство аккумуляторной батареи беспроводного детектора

Для зарядки аккумуляторной батареи беспроводного детектора используется зарядное устройство, входящее в комплект комплекса.

1. Извлеките аккумуляторную батарею из детектора.
2. Установите аккумуляторную батарею в отсек подзарядки.

На передней панели зарядного устройства расположен индикатор зарядки:

- желтый – идет процесс зарядки;
- зеленый – батарея заряжена;
- красный – процесс зарядки остановлен, произошла ошибка.



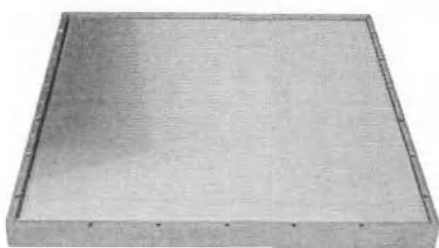
Красный цвет индикатора зарядки сигнализирует о возникшей ошибке процесса зарядки, например, аккумуляторная батарея неисправна, подлежит замене.

Полностью заряженная аккумуляторная батарея детектора обеспечивает получение до 80 рентгенографических снимков.

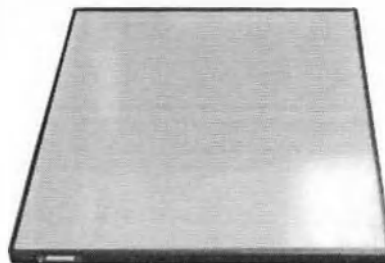
1.2.2.7 Общие составные части детекторов «СОЛО ДР-МТ»

1.2.2.7.1 Приемник рентгеновский

Приемник рентгеновский представляет собой корпус детектора с установленными в него модулями управления и коммуникации элементов детектора, организации взаимодействия с источником рентгеновского излучения и обеспечения информационного обмена с управляющим компьютером.



Стационарный детектор



Переносной беспроводной детектор

Рисунок 1.16 – Приемник рентгеновский

1.2.2.7.2 TFT-матрица

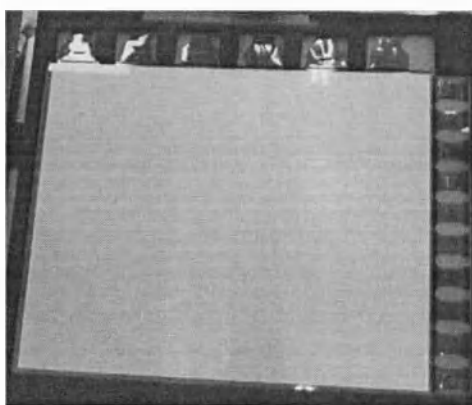


Рисунок 1.17 – TFT-матрица

TFT-матрица представляет собой чувствительную матрицу цифрового детектора рентгеновского излучения, установленную на стеклянную несущую подложку, и предназначенную для установки в детектор.

1.2.2.7.3 Кабель низковольтный с разъемом стационарного детектора (для исполнений «СОЛО ДР-МТ»-3.1, -3.2, -3.3)



Рисунок 1.18 – Низковольтный кабель стационарного детектора исп. 3.1, 3.2, 3.3

Магнитный разъем (1) низковольтного кабеля подключается к детектору. На обратной стороне кабеля, есть разъем для подключения низковольтного кабеля (2) от блока питания, LAN разъем (4) для подключения к АРМ и вспомогательный разъем (3) для связи с генератором и передачи служебной (вспомогательной) информации для работы детектора.

1.2.2.7.4 Кабель низковольтный с разъемом (интерфейсный кабель) беспроводного детектора



Рисунок 1.19 – Низковольтный кабель беспроводного детектора

С помощью интерфейсного кабеля осуществляется зарядка аккумуляторной батареи детектора и связь детектора с АРМ лаборанта.

Для проводного подключения детектора к АРМ лаборанта с помощью интерфейсного кабеля:

- 1) снимите крышку разъема INTERFACE;
- 2) соедините магнитный разъем кабеля с разъемом INTERFACE;
- 3) другой конец кабеля подключите к АРМ лаборанта.



Рисунок 1.20 – Вид индикатора заряда батареи и разъема INTERFACE на боковой стенке беспроводного детектора

Для зарядки аккумуляторной батареи в проводном режиме:

- 1) снимите крышку разъема INTERFACE;
- 2) соедините магнитный разъем кабеля с разъемом INTERFACE;
- 3) соедините другой конец кабеля с блоком питания;
- 4) подключите блок питания к сети питания.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Условия эксплуатации

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

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

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Установка беспроводного детектора

Детектор устанавливается в кассетоприёмник рентгенодиагностического аппарата или укладывается поверх деки так же, как рентгеновская кассета. Описание установки кассеты изложено в эксплуатационных документах на рентгеновское оборудование.

Детектор должен быть правильно ориентирован по отношению к источнику излучения.

2.2.2 Включение

Включение комплекса производится в следующей последовательности:

1. Включите рентгенодиагностический аппарат, детектор и АРМ лаборанта.



Включение детектора производится до позиционирования пациента!

1.1 Включение детектора «СОЛО ДР-МТ» в беспроводном исполнении:

- при работе от батареи производится нажатием кнопки включения детектора, расположенной на торце детектора;
- при работе от источника питания производится подачей питания в разъем INTERFACE через кабель, идущий в комплекте с детектором.



Рисунок 2.1 – Вид индикатора заряда батареи и разъема INTERFACE на боковой стенке детектора «СОЛО ДР-МТ» в беспроводном исполнении

1.2 Включение детектора в выносном исполнении Pixium 2430EZ или Pixium 3543EZ производится нажатием кнопки включения и выключения, расположенной на панели управления детектора, предварительно установив батарею питания детектора.

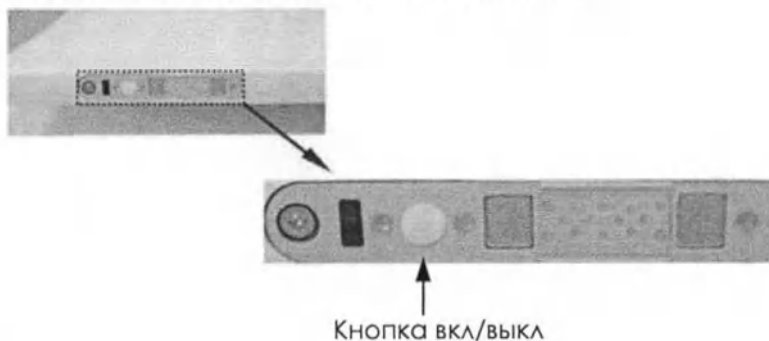


Рисунок 2.2 – Вид панели управления детектора Pixium 2430EZ или Pixium 3543EZ

1.3 Включение стационарного детектора «СОЛО ДР-МТ» в стационарном исполнении производится подачей питания в разъем PWR (исп. 1.1, 1.2), или на единственный разъем детектора (исп. 3.1, 3.2, 3.3) через низковольтный кабель (см п. 1.2.2.7.3).



Рисунок 2.3 – Разъем питания детектора «СОЛО ДР-МТ» (исп. 1.1, 1.2) в стационарном исполнении на панели разъемов

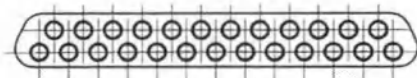


Рисунок 2.4 – Разъем детектора «СОЛО ДР-МТ» в стационарном исполнении на панели разъемов (исп. 3.1, 3.2, 3.3)

1.4 Включение стационарного детектора во встроенном исполнении Pixium RF4343 или Pixium RF4343FL производится подачей питания в разъем DB15.



Рисунок 2.5 – Разъем DB15 стационарного детектора во встроенном исполнении Pixium RF4343 или Pixium RF4343FL на панели разъемов

1.5 Включение стационарного детектора во встроенном исполнении FDX4343R производится подачей питания в разъем Power Input.

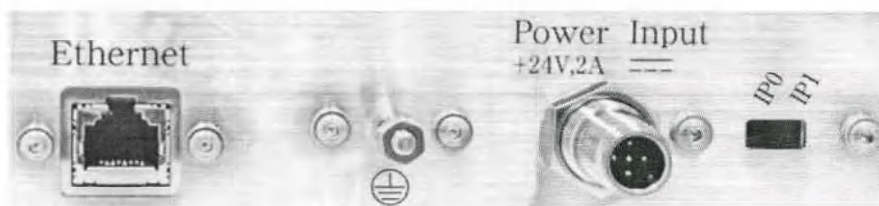


Рисунок 2.6 – Разъем Power Input стационарного детектора во встроенном исполнении FDX4343R на панели разъемов

2. Подключите детектор к АРМ лаборанта.

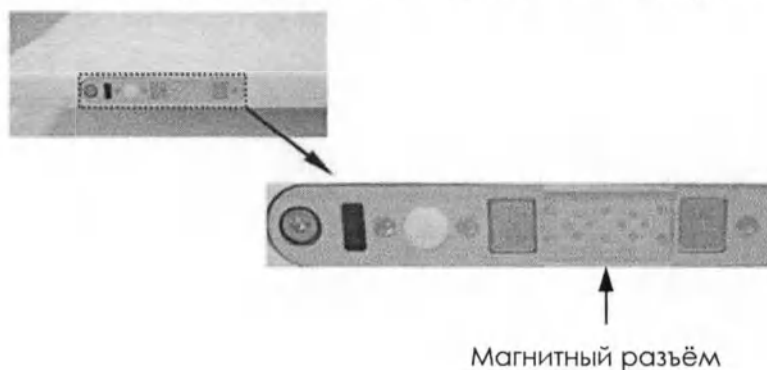
2.1 Связь беспроводного детектора с АРМ по беспроводному каналу устанавливается автоматически после включения АРМ и детектора.

Для подключения детектора «СОЛО ДР-МТ» в беспроводном исполнении к АРМ в проводном режиме снимите защитную магнитную крышку разъема INTERFACE детектора и подключите к нему низковольтный кабель. Другой конец низковольтного кабеля подсоединяется в LAN разъем АРМ лаборанта через патч-корд.



Рисунок 2.7 – Вид индикатора заряда батареи и разъема INTERFACE на боковой стенке детектора «СОЛО ДР-МТ» в беспроводном исполнении

2.2 Для подключения детектора в выносном исполнении Pixium 2430EZ или Pixium 3543EZ к АРМ в проводном режиме, подключите к магнитному разъему низковольтный кабель. Другой конец низковольтного кабеля подсоединяется в LAN разъем АРМ лаборанта через патч-корд.



Магнитный разъем

Рисунок 2.8 – Вид панели управления детектора Pixium 2430EZ или Pixium 3543EZ

2.3 Подключение детектора «СОЛО ДР-МТ» в стационарном исполнении к АРМ производится через разъем LAN кабелем или патч-кордом Cat5e или Cat6 (исп. 1.1, 1.2), или через единственный разъем детектора (исп. 3.1, 3.2, 3.3) с помощью низковольтного кабеля (см п. 1.2.2.7.3).



Рисунок 2.9 – Разъем подключения детектора «СОЛО ДР-МТ» в стационарном исполнении к АРМ лаборанта на панели разъемов

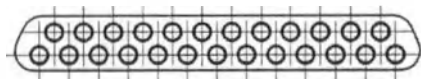


Рисунок 2.10 – Разъем детектора «СОЛО ДР-МТ» в стационарном исполнении на панели разъемов (исп. 3.1, 3.2, 3.3)

2.4 Подключение стационарного детектора во встроенном исполнении Pixium RF4343 или Pixium RF4343FL производится подключением оптоволоконного кабеля в блок управления детектора.

2.5 Подключение стационарного детектора во встроенном исполнении FDX4343R производится к АРМ производится через разъем Ethernet кабелем или патч-кордом Cat5e или Cat6.



Рисунок 2.11 – Разъем Ethernet стационарного детектора во встроенном исполнении FDX4343R на панели разъемов

3. Включите медицинскую станцию АРМ лаборанта.



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

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



Рисунок 2.12 – Окно **Вход в систему**

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



Логин и пароль выдаются сервисным инженером.

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

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

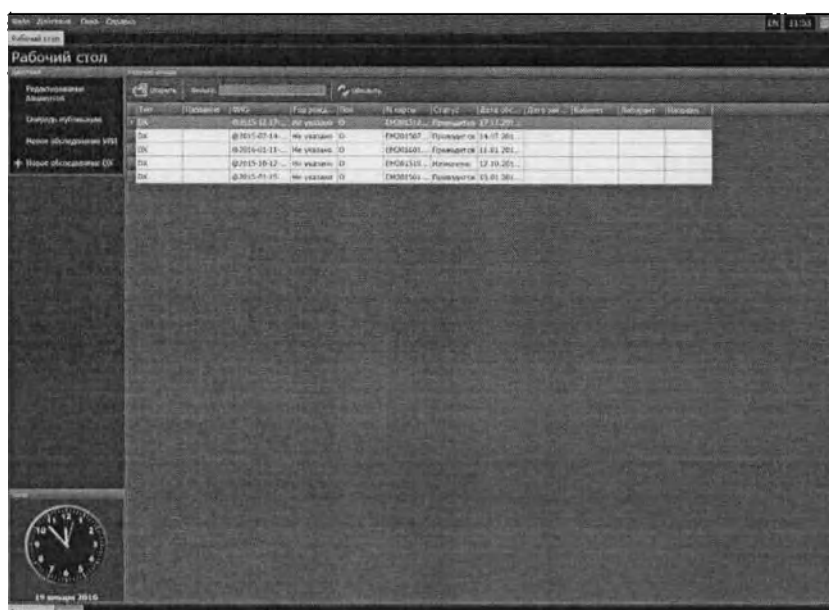


Рисунок 2.13 – Главное окно программы База данных



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

2.3 Использование изделия

2.3.1 Регистрация обследования

Регистрацию пациента возможно провести 3 способами:

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

Новое обследование

Свойство: фамилия, имя, отчество, дата рождения, пол, номер карты

РЭ: Пациент ЕД Найти

Ф. И. О. пациента:

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

Пол: ☐ М ☐ Ж ☐ и/у

Номер карты:

Описание обследования:

Пациент

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

Рисунок 2.14 – Вкладка Регистрация обследования

2.3.1.1 Регистрация неотложного обследования

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

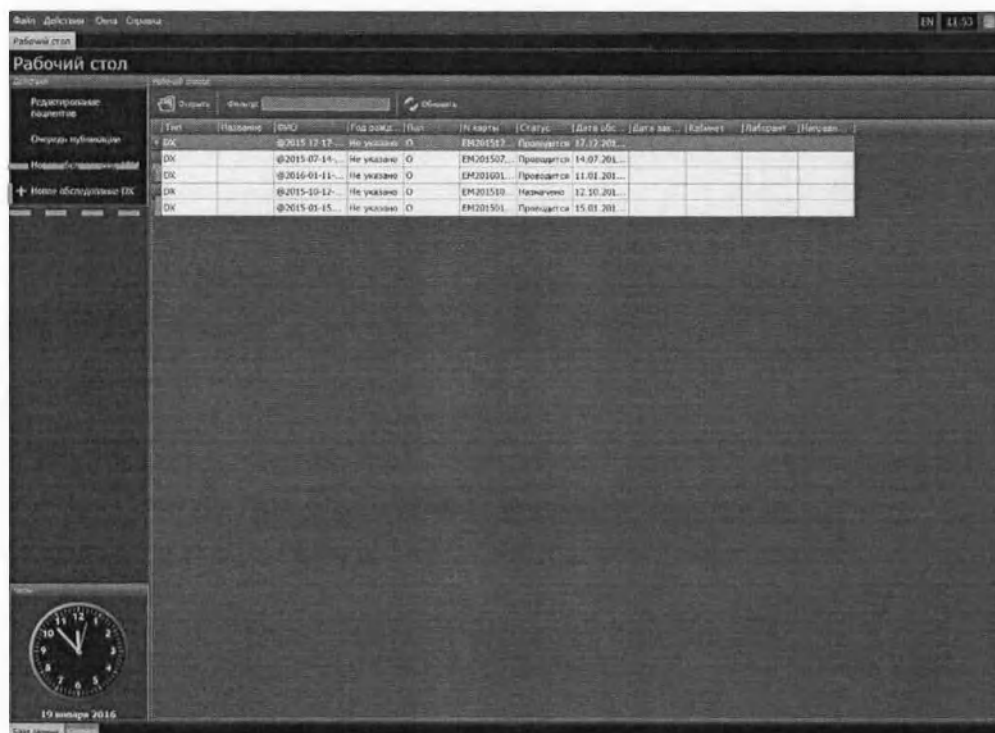


Рисунок 2.15 – Кнопка открытия неотложного обследования

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

Неотложное

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



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

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

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

2.3.1.2 Плановая регистрация

Плановое обследование – это обследование, для регистрации которого имеется достаточное время и требуемая информация о пациенте.

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

2.3.1.3 Регистрация очереди пациентов

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

2.3.1.4 Открытие отложенного обследования

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

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

2.3.2 Проведение обследования



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



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

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

Общий порядок работы следующий:

1. Проверить готовность детектора к работе (для комплекса с беспроводным детектором).
2. Выполнить экспозицию. С помощью рентгеновского оборудования, в соответствии с эксплуатационной документацией, установите параметры экспозиции, подходящие для данного обследования, и проведите экспозицию.

Особенность проведения обследования с встроенным детектором

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

Дождитесь окончания инициализации, окно с сообщением закроется.

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



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

2.3.2.1 Проверка готовности детектора (для комплекса с беспроводным детектором)

1. Проверить, что детектор готов к работе: индикатор статуса подсвечен зеленым.
2. Проверить, что панель Детектор активна. Кнопка включения/разрыва связи подсвечена зеленым
3. Если панель Детектор неактивна, то следует установить связь с детектором, нажав

кнопку

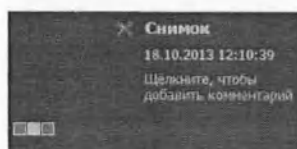


2.3.3 Просмотр и обработка полученных снимков

Оцените качество снимка. Если качество снимка неудовлетворительно и его нужно сделать



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



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

нажмите



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



После получения снимка вы должны принять его, нажав на одну из кнопок



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



Если при обработке качество снимка ухудшилось, воспользуйтесь кнопкой



Она отменит примененные к снимку изменения.

2.3.4 Публикация обследования

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

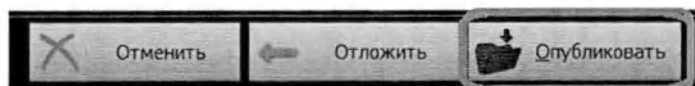


Для публикации снимков необходимо подключение АРМ к локальной сети.

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



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



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

3. Нажмите кнопку **ОК**.

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



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

2.3.5 Томосинтез (многосрезовая линейная томография – объемная рентгенография)

Режим томосинтеза основан на получении серии снимков на различных углах поворота излучателя относительно пациента. Из полученных снимков реконструируется изображение, позволяющее визуализировать тело пациента послойно, с фиксированным шагом между слоями.

2.3.5.1 Порядок проведения обследования томосинтеза



Так как источником рентгеновского излучения является рентгеновское оборудование, к которому подключается комплекс «СОЛО ДР-МТ», то при проведении обследования в режиме томосинтеза руководствуйтесь эксплуатационной документацией на рентгеновское оборудование, в состав которого входит комплекс «СОЛО ДР-МТ».

2.3.6 Мультиэнергия (двойная энергия)

Принцип режима мультиэнергии, или двойной энергии, состоит в том, что при проведении обследования используются различные энергетические диапазоны рентгеновского излучения для разделения тканей с различными коэффициентами поглощения. Полученные снимки реконструируются в отдельные изображения мягких и костных тканей (снимок низкой энергии и снимок высокой энергии).

Данный режим работы используется для диагностики заболеваний органов грудной клетки.

2.3.6.1 Порядок проведения обследования мультиэнергии



Так как источником рентгеновского излучения является рентгеновское оборудование, к которому подключается комплекс «СОЛО ДР-МТ», то при проведении обследования в режиме мультиэнергии руководствуйтесь эксплуатационной документацией на рентгеновское оборудование, в состав которого входит комплекс «СОЛО ДР-МТ».

2.3.7 Панорамирование (сшивка изображений, панорамное сканирование)

Режим панорамирования предназначен для получения нескольких рентгеновских снимков (от 2 до 4) пересекающихся областей тела и последующего объединения (сшивки) полученных снимков в единое изображение — панорамный снимок.

Сшивка применяется, в основном, для рентгенографии позвоночника и нижних конечностей.

2.3.7.1 Порядок проведения обследования панорамирования



Так как источником рентгеновского излучения является рентгеновское оборудование, к которому подключается комплекс «СОЛО ДР-МТ», то при проведении обследования в режиме панорамирования руководствуйтесь эксплуатационной документацией на рентгеновское оборудование, в состав которого входит комплекс «СОЛО ДР-МТ».

2.3.8 Заккрытие обследования



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

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

3. Дождитесь выключения монитора АРМ лаборанта.

2.3.9 Выключение

Выключите детектор, медицинскую станцию АРМ лаборанта и рентгеновское оборудование.

2.3.10 Пользовательский интерфейс

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

2.3.10.1 Окно База данных

После входа в систему открывается главное окно программы – окно **База данных**, которое состоит из главного меню программы (далее по тексту – меню) и области открытия вкладок (рисунок 2.13).

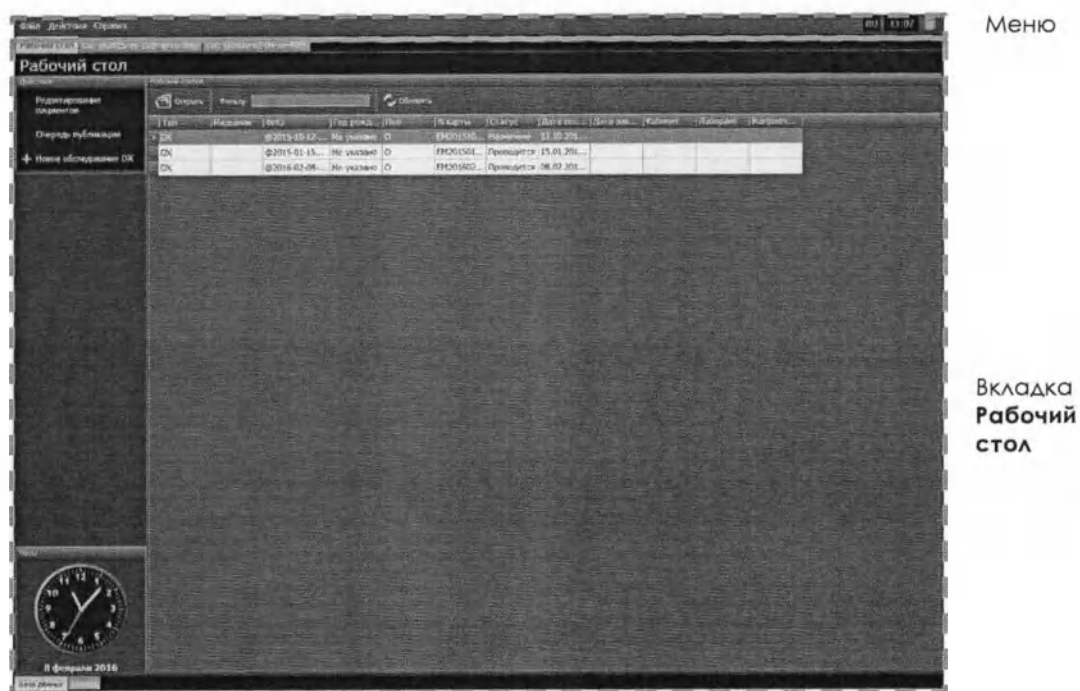


Рисунок 2.16 – Окно программы при запуске программы

Во время проведения обследования используются четыре вкладки:

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

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

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

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



Вкладка **Регистрация обследования** отображается как вкладка с названием **Обследование DX**, а вкладка **Проведение обследования** – вкладка с названием **DX: <Пациент>**.

Например, вкладка с названием «**DX: @2015-04-03-19-18@**» – это вкладка проведения неотложного обследования.



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

2.3.10.1.1 Главное меню программы



Рисунок 2.17 – Главное меню программы

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

Таблица 2.1 – Раскрывающиеся меню и индикаторы меню программы

Пункт меню	Описание
Файл	Открытие меню Файл
Действия	Открытие меню Действия
Справка	Открытие диалогового окна с информацией о версии программы
EN	Индикатор переключения языка клавиатуры (RU, EN)
12:50	Время (чч:мм)
(опция)	Кнопка вызова виртуальной клавиатуры
(опция)	Индикатор уровня заряда батареи. Если комплекс подключен к сети электропитания, то индикатор выглядит так:
(опция)	Индикатор этапа публикации обследования
	Идет процесс публикации
	Публикация завершена
	Обследование не опубликовано (произошла ошибка во время публикации)

Таблица 2.2 – Пункты меню **Файл**

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

Таблица 2.3 – Пункты меню **Действия**

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

2.3.10.1.2 Вкладка Рабочий стол



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

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

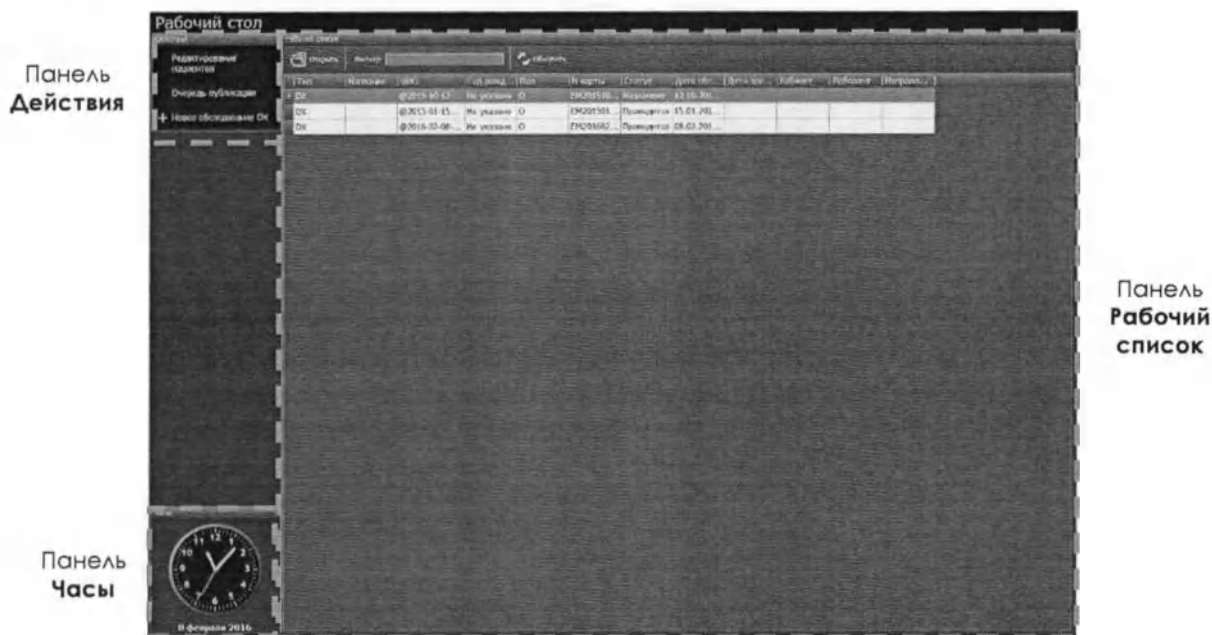


Рисунок 2.18 – Вкладка **Рабочий стол**

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

- Действия;
- Рабочий список;
- Часы.

2.3.10.1.2.1 Панель Действия

На этой панели размещены команды, которые открывают новые вкладки:

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

Кнопкой **Очередь публикации** открывается вкладка **Очередь публикации** (п. 2.3.10.2.6), в которой проводится управление локальным архивом обследований и отправка их на удаленный сервер.

Кнопкой **Новое обследование DX** открывается вкладка **Регистрация обследования** (см. п. 2.3.10.1.3), в которой проводится регистрация нового обследования.

2.3.10.1.2.2 Панель Рабочий список

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

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

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



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



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

В рабочем списке можно производить следующие операции:

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

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

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

После выбора порядка сортировки обследования сортируются автоматически.

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

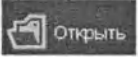
2. Изменение ширины столбцов и порядка их расположения

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

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

3. Открытие вкладки выбранного обследования

Способы открытия обследования из рабочего списка:

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

4. Обновление рабочего списка

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

5. Быстрый поиск по фильтру

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

2.3.10.1.2.3 Панель Часы

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

2.3.10.1.3 Вкладка Регистрация обследования

Вкладка **Регистрация обследования** открывается нажатием кнопки **Новое обследование DX**, расположенной на панели **Действия** вкладки **Рабочий стол** (см. п. 2.3.10.1.2).

Отмена проведения обследования производится кнопкой **Отменить**.

Заполненная карта пациента при этом не сохраняется.

Рисунок 2.19 – Вкладка **Регистрация обследования**

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

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

Для открытия нового обследования введите следующую информацию:

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

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



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



Автоматически установлено открытие планового обследования.

Для открытия неотложного обследования нажмите кнопку

Неотложное



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

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

Найти



Настройка хранилищ производится сервисным инженером.



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

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

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



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

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

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

Рисунок 2.20 – Закладка **Направление** вкладки **Регистрация обследования**



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

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

- а) Адрес пациента;
- б) Вес (кг);
- в) Дополнительные сведения.

Рисунок 2.21 – Закладка **Дополнительно** вкладки **Регистрация обследования**

2.3.10.1.4 Вкладка **Проведение обследования**

Вкладка предназначена для проведения обследования.

Перейти на вкладку **Проведение обследования** возможно следующими способами:

- При регистрации нового обследования (см. п. 2.3.10.1.3 Вкладка **Регистрация обследования**);
- Открыв отложенное обследование из рабочего списка (см. п. 2.3.10.1.2.2 Панель **Рабочий список**).
- Открыв обследование из очереди публикации для проведения дообследования (см. п. 2.3.10.2.6 Вкладка **Очередь публикации**).

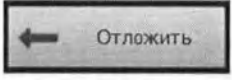
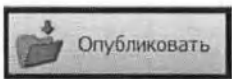


Рисунок 2.22 – Вкладка проведения обследования

Вкладка **Проведение обследования** содержит следующие панели:

- Панель **Снимки**;
- Панель **Детектор** (для комплекса с беспроводным детектором);
- Панель **Идентификация обследования**.

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

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

2.3.10.1.4.1 Панель Идентификация обследования

Рисунок 2.23 – Панель **Идентификация обследования** на вкладке **Проведение обследования**

На панели идентификации расположены:

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

2.3.10.1.4.2 Панель Снимки

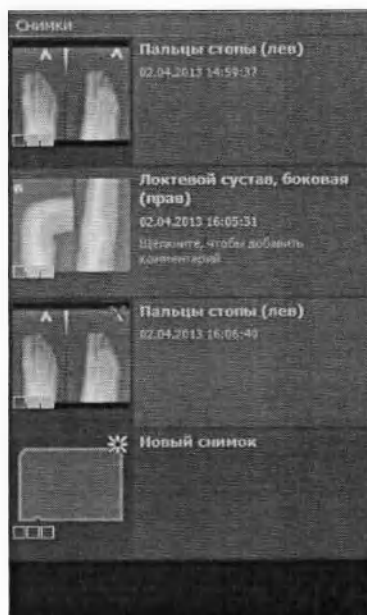


Рисунок 2.24 – Панель **Снимки** вкладки **Проведение обследования**

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

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

Под каждой миниатюрой находится индикатор статуса снимка . Каждый закрашенный квадрат  на индикаторе статуса несет какую-то информацию:

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



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



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

Внизу панели снимков находятся кнопки управления снимками:



Просмотр снимка

Открытие выбранного снимка в окне **Снимки** (см. п. 2.3.10.2 **Окно Снимки**)



Удаление снимка

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



Копирование (опция)

Копирование параметров экспозиции и постпроцессинга выбранного снимка в новый снимок.

2.3.10.1.4.3 Панель Детектор (для комплекса с беспроводным детектором)

Если нет связи с детектором, то кнопка связи подсвечена красным цветом и остальные индикаторы панели отображают неактуальную информацию.



Эта панель предназначена для управления детектором, для контроля за его состоянием, для проведения калибровки. Панель состоит из наборов кнопок и индикаторов.



Кнопка восстановления/разрыва связи детектора и АРМ

Кнопка предназначена для включения/отключения режима энергосбережения («спящий» режим). Во время работы детектора кнопка подсвечена зелёным цветом. При разрыве соеди-

нения кнопка подсвечена красным цветом



Переключатель времени накопления детектора

При выборе АРМ на переключателе будет установлено нужное время накопления детектора. Если АРМ не выбрано, то оператор может установить время самостоятельно, нажав на кнопку. Доступны следующие варианты:

- 0,5 сек
- 1 сек
- 2,3 сек
- 3,2 сек



Время накопления детектора не должно быть меньше времени проведения экспозиции.



Кнопка получения снимка

В памяти детектора хранится последний сделанный снимок. Чтобы получить его, нажмите кнопку.



Индикатор уровня заряда аккумулятора

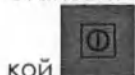
Отображается уровень заряда аккумулятора.

При низком заряде аккумулятора индикатор подсвечивается красным цветом и пользователю выдается предупреждающее сообщение раз в минуту.

Если на индикаторе уровня заряда аккумулятора осталось одно деление, следует завершить начатое обследование, заменить аккумулятор и восстановить связь с детектором кнопкой



Когда аккумулятор полностью разряжен, связь с детектором разрывается, панель **Детектор** становится неактивной. Следует заменить аккумулятор и восстановить связь с детектором кнопкой



кой



Индикатор сигнала wi-fi

Отображает уровень сигнала беспроводного соединения. Если соединение АРМ с детектором прервано, то панель **Детектор** становится неактивной. После восстановления связи (на

детекторе загорится зелёный индикатор соединения wi-fi) нажмите кнопку  на панели **Детектор**.



Индикатор температуры детектора

Отображает рабочую температуру детектора.

При выходе температуры из допустимого диапазона индикатор изменит свой цвет на красный и раз в минуту будет выдаваться сообщение:

**Температура детектора достигла критически высокого значения.
Выключите детектор и дайте ему остыть.**

Отложите обследование кнопкой **Отложить** в панели проведения обследования, отключите



соединение с детектором кнопкой , выключите детектор. Положите детектор на устойчивую горизонтальную поверхность и дождитесь нормализации температуры.

Когда детектор охладится до рабочей температуры, включите его, установите связь с АРМ, нажав кнопку  на панели **Детектор**.

2.3.10.1.5 Действия рентгенлаборанта при возникновении ошибки

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

Недостаточно памяти для выполнения операции.

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

Чтобы избежать возникновения данной ошибки:

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

Если ошибка возникла:

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

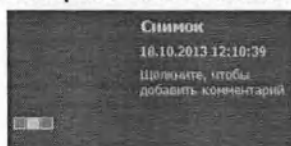
Если ошибка возникла во время получения снимка (при нажатии на кнопку  в окне **Снимки**):

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



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

Если после перезагрузки остались непринятые снимки:



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

2.3.10.2 Окно Снимки

Окно **Снимки** предназначено для просмотра и редактирования снимков. Окно **Снимки** включает в себя следующие инструменты:

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



Рисунок 2.25 – Окно **Снимки**

Внизу окна отображается панель переключения между окном **Снимки** и базой данных.

2.3.10.2.1 Веерная панель



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



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



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

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

Рисунок 2.26 – Веерная панель окна **Снимки**

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

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



*Кнопка мыши, назначенная для данного инструмента, отображается в виде закрашенного кружочка над пиктограммой соответствующего инструмента. Например, на рисунке 2.23 инструмент **Масштабирования***



снимка назначен правой кнопке мыши.

2.3.10.2.1.1 Инструменты

Внешняя дуга веерной панели содержит следующие инструменты:



Инвертировать снимок

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



Поворот снимка против часовой стрелки

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



Поворот снимка по часовой стрелке

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

Внутренняя дуга содержит следующие назначаемые инструменты:



Панорамирование

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



Регулировка яркости и контрастности

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



Масштабирование снимка

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



Лупа

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

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



Рисунок 2.27 – Поле увеличенной с помощью квадратной лупы области снимка

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

Также одновременно с увеличением области снимка возможно применять следующие фильтры:

Фильтр	Назначение	Клавиши управления
 D3 Контур	Подчеркивание контуров снимка в выделенной области	Применение фильтра – 3; Изменение параметров – +/-
 D2 Сглаживание	Сглаживание снимка в выделенной области	Применение фильтра – 2; Изменение параметров – +/-
 D1 Резкость	Изменение резкости снимка в выделенной области	Применение фильтра – 1; Изменение параметров – +/-

 Лупа	Отключение примененных фильтров	Отключение фильтра – Esc
---	---------------------------------	--------------------------

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

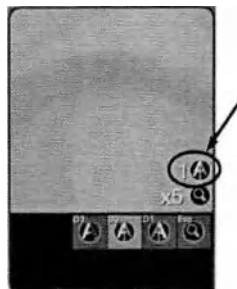


Рисунок 2.28 – Отображение кратности увеличения, текущего фильтра и значения его параметра в поле лупы

2.3.10.2.2 Панель управления яркостью/контрастностью



Регулировка яркости снимка

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



Регулировка контрастности снимка

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



Инструменты панели управления оптической плотностью снимка аналогичны соответствующим инструментам на верхней панели.

2.3.10.2.3 Отмена всех изменений



Отмена всех изменений снимка

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

2.3.10.2.4 Панель управления сохранением снимков



Сохранение снимка

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



Удаление снимка

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

восстановления снимка выделите его и нажмите кнопку  повторно.



Принятие и публикация снимка, выход из окна Снимки

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

2.3.10.2.5 Панель редактирования снимков



Масштабирование снимка



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



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



Поворот снимка по часовой стрелке на 90°



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



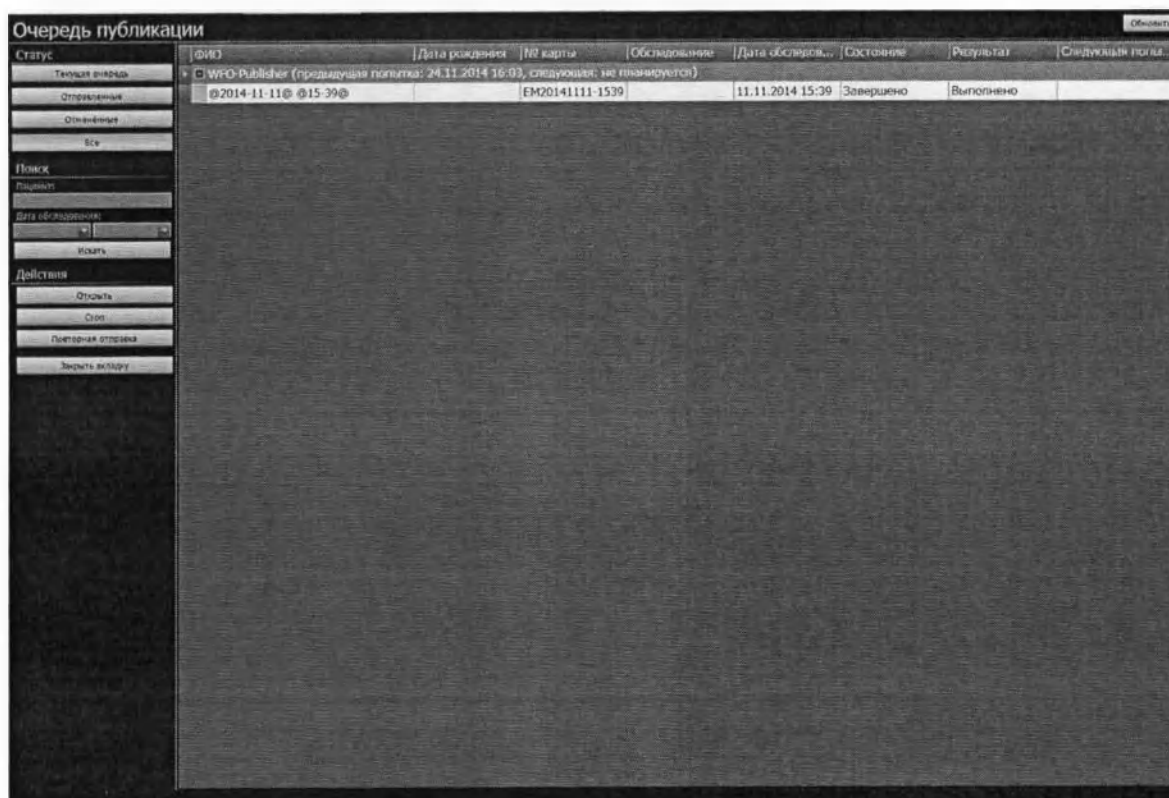
Зеркальное отображение снимка по горизонтали



Зеркальное отображение снимка по вертикали

2.3.10.2.6 Вкладка Очередь публикации

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

Рисунок 2.29 – Вкладка **Очередь публикации**

Открыть вкладку возможно несколькими способами:

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

Вкладка содержит следующие панели:

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

2.3.10.2.6.1 Панель Статус

Рисунок 2.30 – Панель **Статус** вкладки **Очередь публикации**

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

- 1) Текущая очередь – отображаются обследования с состоянием «Ожидает публикации».
- 2) Отправленные – отображаются обследования с состоянием «Опубликовано».
- 3) Отмененные – отображаются обследования с состоянием «Отменено».
- 4) Все – отображается полный список сохраненных обследований.

2.3.10.2.6.2 Панель Поиск

Рисунок 2.31 – Панель Поиск вкладки **Очередь публикации**

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

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



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

2.3.10.2.6.3 Панель Действия

Рисунок 2.32 – Панель Действия вкладки **Очередь публикации**

Функции панели **Действия**:

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

2.3.10.2.6.4 Панель Публикуемые обследования

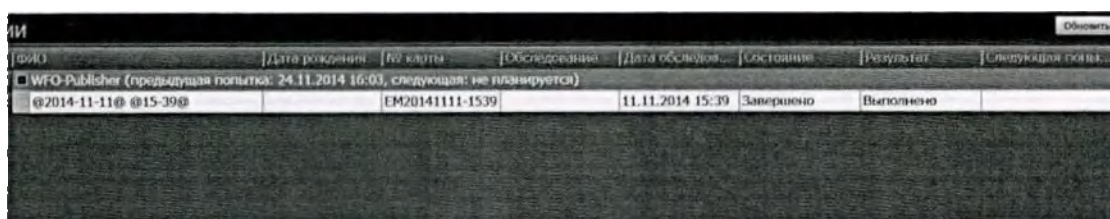


Рисунок 2.33 – Панель Публикуемые обследования вкладки Очередь публикации

Большую часть вкладки занимает панель, где отображаются обследования в определенном статусе (см. п. 2.3.10.2.6.1 **Панель Статус**). При открытии вкладки **Очередь публикации** отображаются обследования в статусе **Текущая очередь**. Обследования группируются по публикатору.

Перед просмотром обследований нажмите кнопку **Обновить** (рисунок 2.30) для актуализации представляемой информации.

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

Таблица 2.6 – Информация панели **Публикуемые обследования**

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

2.3.10.2.6.5 Проведение дообследования

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

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

Если необходимо отредактировать полученный снимок:

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

2.3.10.3 Вкладка Редактирование пациентов (опция)



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

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

Открыть вкладку возможно несколькими способами:

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

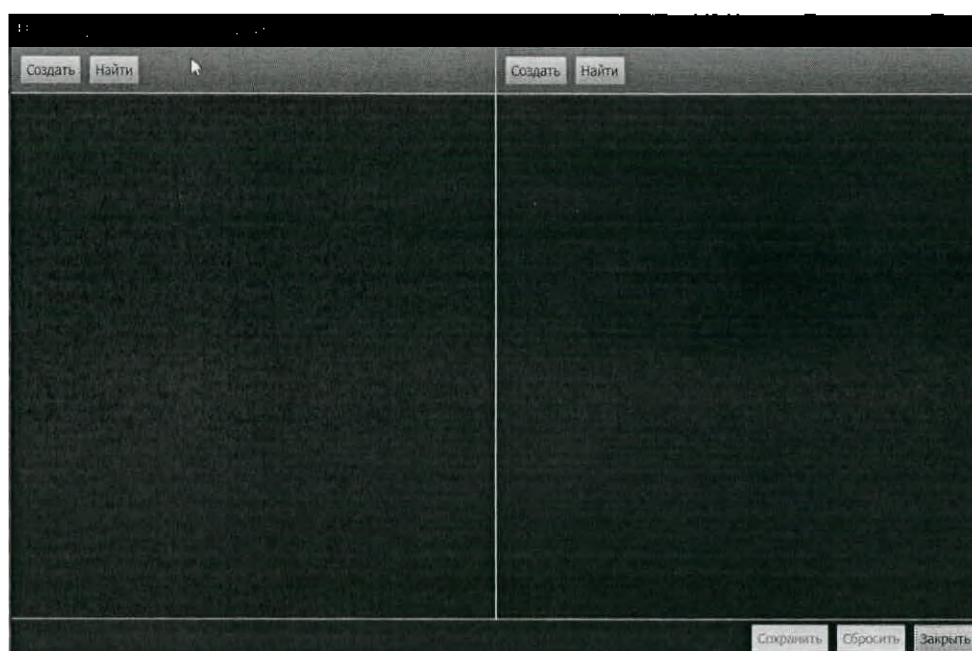
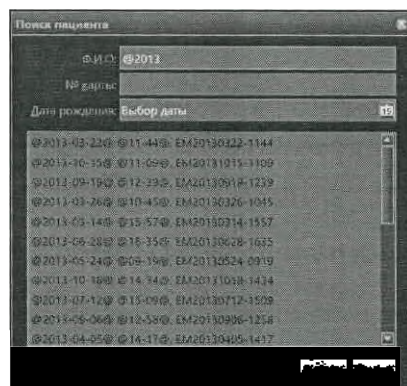


Рисунок 2.34 – Вкладка Редактирование пациентов

Для редактирования данных пациента:

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



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

Редактирование пациентов

Создать Найти

TEST21, T T Править

род. : 12-Sep-1921 пол: муж. № карты:

Обследований: 1

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

Редактирование пациента

Ф.И.О. test21, t, t

образец ввода: Иванов, Иван, Иванович

Пол: муж.

Дата рождения: Monday, September 12, 1921

№ карты:

Комментарии:

Сохранить Отмена

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

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

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

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

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

2.3.11 Меры безопасности при использовании изделия по назначению



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

2.3.11.1 Ответственность изготовителя

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

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

2.3.11.2 Общие меры безопасности



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



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

2.3.11.2.1 Требования к обслуживающему персоналу

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

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

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

2.3.11.2.2 Электробезопасность

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

Подключение электропитания должно производиться с обеспечением обязательного заземления.

2.3.11.2.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)



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



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



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

- Оборудование сконструировано с учётом требований электромагнитной совместимости.
- Компания-изготовитель не несёт никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями рекомендуемых типов, а также несанкционированными изменениями или модификациями рассматриваемого оборудования.
- Комплекс требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной далее.

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

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

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
«СОЛО ДР-МТ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь «СОЛО ДР-МТ» должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	В (среднеквадратичное значение) В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом «СОЛО ДР-МТ», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}, \text{ (от 80 до 800 МГц);}$ $d = 2,3\sqrt{P}, \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).}$ где d – рекомендуемый пространственный разнос, м³¹; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а1}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б1}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Примечания: 1) ^{а1} – Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения «СОЛО ДР-МТ» больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой «СОЛО ДР-МТ» с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение «СОЛО ДР-МТ».			

- 2) б) – Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.
- 3) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 4) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

«СОЛО ДР-МТ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «СОЛО ДР-МТ» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «СОЛО ДР-МТ», 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	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

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

2.3.11.2.4 Механическая безопасность

Детектор в беспроводном исполнении, входящий в состав исполнений комплекса «СОЛО ДР-МТ»-2.1, - 2.4 выдерживает максимальную точечную нагрузку (на площадь 4 см²) 50 кг.

Детектор в беспроводном исполнении, входящий в состав исполнений комплекса «СОЛО ДР-МТ»-2.1, - 2.4 выдерживает максимальную распределенную нагрузку (на всю площадь детектора) 150 кг.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Техническое обслуживание изделия

3.1.1 Общие указания

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



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

3.1.2 Задачи, выполняемые оператором



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



3.1.2.1 Ежедневные задачи



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



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

2. Проверка состояния надписей на органах управления.

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

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

5. Проверка исправности дисплея АРМ.

6. Проверка правильности регулировки яркости и контрастности дисплея АРМ.

3.1.2.2 Чистка и дезинфекция



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

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

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



Контакт деталей оборудования с паром или горячей жидкостью не допускается.

Запрещено наносить чистящее средство непосредственно на поверхность аппарата.



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

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

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

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

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

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

3.1.2.2.1 Очистка и дезинфекция детектора



Очистку и дезинфекцию детектора, его частей, находившихся в контакте с пациентом, следует проводить после каждого обследования.



Во время очистки и дезинфекции эксплуатация детектора запрещена.



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

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

Процедура очистки детектора:

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

3.1.2.3 Еженедельные задачи

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

3.1.3 Задачи, выполняемые сервисной службой



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

Работы, выполняемые **раз в месяц**:

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

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

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

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ



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

5 ХРАНЕНИЕ

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

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

Условия транспортирования комплекса: температура окружающей среды в зависимости от исполнения, должна быть:

- «СОЛО ДР-МТ» -1.1, -1.2, -2.1 в диапазоне от -20°C до $+55^{\circ}\text{C}$;
- «СОЛО ДР-МТ»-1.4, -2.4, -3.1, -3.2, -3.3 в диапазоне от -10°C до $+55^{\circ}\text{C}$.

7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

Версия	Дата	Изменение
1.0	26.09.2017	Первая версия.
2.0	23.03.2018	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 059-1.
3.0	20.11.2018	Дополнен п. 2.3.2
4.0	10.06.2019	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 059-2.
5.0	30.01.2020	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 059-3.
6.0	14.07.2020	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 059-4.
7.0	01.06.2021	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 059-5.
8.0	22.03.2022	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 059-6.
9.0	15.08.2022	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 059-7.
10.0	20.02.2023	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 059-8.





ОКПД2 26.60.11.110

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «МТЛ»

А.Б. Эйлазов

2023 г.



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

ФОРМУЛЯР

КЖЛЯ.059.000.0.000.00ФО

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	3
2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ	9
5 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	11
6 МАРКИРОВКА	11
7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	12
8 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	13
9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	13
10 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ	14
11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	14
12 ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ	15
13 УЧЁТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	17
14 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	18
15 РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	19
16 ХРАНЕНИЕ	21
17 РЕМОНТ	22
18 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ	24
19 КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА	26

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

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

2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ»-___ (далее по тексту «комплекс») предназначен для получения, дальнейшей обработки и хранения рентгеновских изображений при рентгенодиагностических исследованиях, с использованием автоматизированного рабочего места лаборанта (далее по тексту «АРМ»).

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

Предприятие-изготовитель: АО «МТЛ», Россия

Заводской № _____

Дата изготовления _____

Изготавливается в соответствии с требованиями ТУ 26.60.11-059-47245915-2017.

Соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

Комплекс не содержит драгоценных металлов.

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

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

3.2 Потребляемая мощность составных частей комплекса, не более:

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

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

Таблица 1

Наименование	Размер (ШхВхГ), мм, не более	Масса, кг, не более
Детектор плоскпанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в стационарном исполнении (исп. 1.1, 1.2)	600×600×80	10
Детектор плоскпанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в стационарном исполнении (исп. 3.1)	250×250×50	5
Детектор плоскпанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в стационарном исполнении (исп. 3.2)	340×340×50	5
Детектор плоскпанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в стационарном исполнении (исп. 3.3)	265×265×50	5
Детектор плоскпанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в беспроводном исполнении (исп. 2.1)	400×500×16	5
Детектор цифровой плоскпанельный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 2430EZ (исп. 2.4)	328×268×16	1,6
Детектор цифровой плоскпанельный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 3543EZ (исп. 2.4)	384×460×16	2,8
Детектор цифровой плоскпанельный рентгеновский во встроенном исполнении Pixium RF4343 (исп. 1.4)	510×520×80	25
Детектор цифровой плоскпанельный рентгеновский во встроенном исполнении Pixium RF4343FL (исп. 1.4)	490×500×50	14
Детектор цифровой плоскпанельный рентгеновский во встроенном исполнении FDX4343R (исп. 1.4)	510×500×50	9
Блок питания детектора	130×120×80	1
Зарядное устройство «СОЛО ДР-МТ»	100×250×300	3
Зарядное устройство Pixium	320×170×50	1

Блок вычислительный, в составе медицинской рабочей станции	350×700×600	11
Монитор	700×500×250	8

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

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

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

3.7 Характеристики детектора

- Размер рабочего поля и количество активных пикселей по вертикали и горизонтали в соответствии с таблицей 2.
- Размер пикселя: для исполнений 1.1, 1.2, 1.4, 2.1, 2.4, 3.2, 3.3 - не более 150 мкм; для исполнения 3.1 – не более 205 мкм.
- Разрядность аналогово-цифрового преобразования (АЦП): для исполнений 1.1, 1.2, 1.4, 2.1, 2.4 - не менее 12 бит; для исполнений 3.1, 3.2, 3.3 – не менее 16 бит.
- Контрастная чувствительность - не более 0,5% при дозе в плоскости детектора 0,1 мГр.
- Геометрические искажения - не более 0,5%.
- Неравномерность распределения яркости в поле изображения - не более 10%.
- Пространственная разрешающая способность: для исполнений 1.1, 1.2, 1.4, 2.1, 2.4, 3.2, 3.3 - не менее 3 пар лин./мм; для исполнения 3.1 – не менее 2 пар лин./мм.
- Функция передачи модуляции (MTF) в режиме рентгенографии при дозе в плоскости детектора 2,5 мкГр: для исполнений 1.1, 1.2, 1.4, 2.1, 2.4, 3.2, 3.3 - не менее 50 % для пространственной частоты 1 пар лин./мм и не менее 10 % для пространственной частоты 3 пар лин./мм; для исполнения 3.1 – не менее 50 % для пространственной частоты 1 пар лин./мм и не менее 10 % для пространственной частоты 2 пар лин./мм.
- Квантовая эффективность регистрации (DQE) при дозе в плоскости детектора 2,5 мкГр составляет не менее 25% для пространственной частоты 1 пар лин./мм.
- Энергетический диапазон работы детектора в пределах от 40 до 150 кВ.

Таблица 2

Наименование детектора	Размер рабочего поля, мм, не менее	Количество активных пикселей, шт. не менее
Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в стационарном исполнении (исп. 1.1, 1.2)	420×420	2800×2800
Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в стационарном исполнении (исп. 3.1)	209×209	1024×1024
Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в стационарном исполнении (исп. 3.2)	303×303	2048×2048
Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в стационарном исполнении (исп. 3.3)	227×227	1536×1536
Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в беспроводном исполнении (исп. 2.1)	420×340	2200×2800
Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 2430EZ (исп. 2.4)	240×300	1860×1560
Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 3543EZ (исп. 2.4)	350×430	2280×2800
Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский во встроенном исполнении Pixium RF4343 (исп. 1.4)	426×426	2840×2875
Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский во встроенном исполнении Pixium RF4343FL (исп. 1.4)	420×426	2840×2874
Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский во встроенном исполнении FDX4343R (исп. 1.4)	430×439	3072×3008

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

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

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

3.10 Программное обеспечение оператора имеет следующие функциональные возможности:

- регистрация пациента;
- оформление и проведение обследования;
- работа с архивом обследований;
- выбор масштаба с указанием центра области интереса;
- изменение контраста и яркости изображения (нормализация яркости в ручном режиме);
- инвертирование изображения (негатив/позитив);

- разворот изображения на угол, кратный 90°;
- зеркальное отображение.

3.11 Сведения о ПО:

Наименование	«Диспо»	«Атлас»
Версия, не ниже	15.1.3	1.0
Редакция версии, не ранее	2020 г.	2021 г.

- ПО соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 62304-2013 к программному обеспечению класса безопасности А.

3.12 Показатели надежности

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

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Обозначение изделия	Наименование	Кол-во	Зав. №	Примечание
КЖЛЯ.059.010.0.000.00	Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений, вариант исполнения «СОЛО ДР-МТ»-____	[]		
	в составе:			
КЖЛЯ.059.010.0.001.00	Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в стационарном исполнении	[]		
КЖЛЯ.059.020.0.001.00	Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в беспроводном исполнении	[]		
	Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении (может комплектоваться зарядной станцией и блоком питания) Pixium 2430EZ или Pixium 3543EZ	[] []		
	Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский во встроенном исполнении (может комплектоваться блоком питания) Pixium RF4343, или Pixium RF4343FL, или FDX4343R	[] [] []		
	Блок питания детектора КЖЛЯ.059.010.5.101.00 MDS-060AAS12 B КЖЛЯ.050.010.25.02.00.000 GSM40A12-P1J	[] [] [] []		
КЖЛЯ.059.020.0.003.00	Зарядное устройство	[]		
КЖЛЯ.059.000.1.020.00	Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ), в составе:			
КЖЛЯ.059.000.1.030.00	1. Медицинская рабочая станция МТ или или РСТ1-00	[] []		
	2. Монитор ЖК, базовый с диагональю от 17 до 30 дюймов	[]		
	3. Программный пакет «Диспо»	[]		

Обозначение изделия	Наименование	Кол-во	Зав. №	Примечание
	4. Программный пакет «Атлас»	[]		
	5. Модуль томосинтеза (многосрезовая линейная томография –объемная рентгенография)	[]		
	6. Модуль мультэнергии (двойная энергия)	[]		
	7. Модуль панорамирования (сшивка изображений панорамное сканирование)	[]		
	8. Радиологическая информационная система «ИнтеГРИС-МТ-Плюс»	[]		
	Эксплуатационные документы			
КЖЛЯ.059.000.0.000.00ВЭ	Ведомость эксплуатационных документов	1 [Э / Б]		
КЖЛЯ.059.000.0.000.00РЭ	Руководство по эксплуатации	1 [Э / Б]		
КЖЛЯ.059.000.0.000.00ФО	Формуляр	[1]		

5 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям ТУ 26.60.11-059-47245915-2017 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, указанных в документах, входящих в комплект поставки.

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

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

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

5.4 Срок службы комплекса составляет не менее 5 лет.

6 МАРКИРОВКА

6.1 Маркировка комплекса выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и ТУ 26.60.11-059-47245915-2017.

6.2 Детектор и АРМ имеют маркировку, содержащую следующие данные:

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

6.3 Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ 14192-96.

На транспортную тару нанесена маркировка:

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

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

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

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

7.2 Условия транспортирования комплекса: температура окружающей среды, в зависимости от исполнения:

- «СОЛО ДР-МТ» -1.1, -1.2, -2.1 в диапазоне от -20 °С до +55 °С;
- «СОЛО ДР-МТ»-1.4, -2.4, -3.1, -3.2, -3.3 в диапазоне от -10 °С до +55 °С.

7.3 Условия хранения упакованных комплексов на складах предприятия-изготовителя и потребителя должны соответствовать условиями хранения 1 по ГОСТ 15150-69 и ТУ 26.60.11-059-47245915-2017: отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах, температура воздуха от +5 до +40 °С, относительная влажность воздуха не более 80% при 25 °С.

8 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновского изображения «СОЛО ДР-МТ»-____ заводской №____ упакован согласно требованиям ТУ 26.60.11-059-47245915-2017.

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновского изображения «СОЛО ДР-МТ»-____ заводской №____ изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 26.60.11-059-47245915-2017 и признан годным для эксплуатации.

Начальник цеха

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

10 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

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

11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

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

12 ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

12.1 Прием и передача изделия

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

Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

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

13 УЧЁТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Дата	Цель работы	Время		Продолжительность работы	Наработка		Кто про- водит работу	Должность, фамилия и подпись ве- дущего фор- муляр
		начала работы	окон- чания работы		после по- следнего ремонта	с начала эксплуа- тации		

14 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата	Вид техниче-ского обслужи-вания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата до-кумента)	Должность, фами-лия и подпись		Примечание
		после по-следнего ремонта	с начала эксплуа-тации		выпол-нившего работу	прове-рившего работу	

15 РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

15.1 Учет выполнения работ

Дата	Наименование работы и причина ее выполне- ния	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		выполнившего работу	проверившего работу	

15.2 Периодический контроль основных эксплуатационных и технических характеристик

Наименование и единица измерения проверяемой характеристики	Номинальное значение	Предельное отклонение	Периодичность контроля	Результаты контроля					
				Дата	Значение	Дата	Значение	Дата	Значение
Возможность получения изображений при работе с источниками рентгеновского излучения в режимах аппаратной синхронизации и автоматического детектирования	Наличие	-	1 раз в год						
Размер рабочего поля, мм	В соответствии с таблицей 2	Не менее	1 раз в год						
Количество активных пикселей, шт	В соответствии с таблицей 2	Не менее	1 раз в год						
Размер пикселя, мкм	150	Не более	1 раз в год						
Разрядность аналогово-цифрового преобразования	12 бит	Не менее	1 раз в год						
Функция передачи модуляции (MTF), %, для пространственной частоты: - 1 пар лин./мм - 3 пар лин./мм	50 10	Не менее	1 раз в год						
Квантовая эффективность регистрации (DQE), %, для пространственной частоты 1 пар лин./мм	25	Не менее	1 раз в год						
Энергетический диапазон, кВ	от 40 до 150	Не более Не менее	1 раз в год						

16 ХРАНЕНИЕ

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

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

17 РЕМОНТ

КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений

«СОЛО ДР-МТ»-____ зав.№ _____

предприятие, дата

Наработка с начала
эксплуатации _____

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего
ремонта _____

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____

вид ремонта и краткие

сведения о нем

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ГАРАНТИИ

Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений

«СОЛО ДР-МТ»-___ зав.№ _____

согласно _____

_____ вид ремонта

_____ наименование предприятия,
условное обозначение

_____ вид документа

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

Ресурс до очередного ремонта _____

_____ параметр, определяющий

_____ в течении срока службы _____ лет

_____ ресурс

(года), в том числе срок хранения _____

_____ условия хранения лет (года).

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

Начальник ОТК

МП _____

_____ личная подпись

_____ расшифровка подписи

_____ год, месяц, число

18 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

19 КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА

Дата	Вид кон- троля	Должность про- веряющего	Заключение и оценка прове- ряющего		Подпись про- веряющего	Отметка об устранении заме- чания и подпись
			по состоя- нию изделия	по ведению формуляра		

Итого в формуляре пронумерованных 26 страниц

МП

подпись

год, месяц, число

