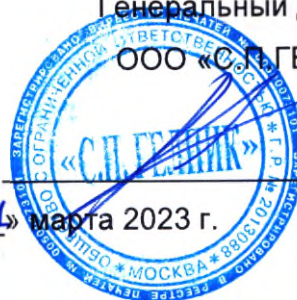


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «С.Г. ГЕЛПИК»

В.В.Аврамов

«01» марта 2023 г.



**«Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф5000»
по ТУ 9442-040-54839165-2012»**

Руководство по эксплуатации

ЛЖКМ.9442.040.001 РЭ

Введение

Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие «Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф5000» по ТУ 9442-040-54839165-2012» (далее по тексту - Флюорограф).

Руководство по эксплуатации содержит сведения о характеристиках медицинского изделия, его составных частях, описания функций, требований к обеспечению безопасности и других важных аспектов, и факторов, позволяющих обеспечить оптимально эффективную эксплуатацию Флюорографа, указания необходимые для правильной и безопасной эксплуатации, а также сведения по утилизации Флюорографа.

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

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

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

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

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

Для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации перед использованием медицинского изделия «Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф5000» по ТУ 9442-040-54839165-2012» прочитайте и изучите данное Руководство по эксплуатации

Символы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ВНИМАНИЯ

Несмотря на то, что медицинское изделие «Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф5000» по ТУ 9442-040-54839165-2012» разработано и изготовлено для безопасного использования, неправильное применение или несоблюдение указаний по технике безопасности может привести к травмам или повреждению изделия. Для обеспечения правильного использования прочитайте Руководство по эксплуатации на Флюорограф.

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

В Руководстве по эксплуатации используются следующие символы для обозначения важности информации. В целях безопасности всегда следуйте инструкциям, обозначенным данными символами.



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



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

Введение	2
Символы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ВНИМАНИЯ	3
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:.....	8
2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	21
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	22
4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	22
5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	23
6. СОСТАВ Флюорографа.....	24
6.1. Описание основных составных частей Комплекса.....	24
6.2. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	30
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и ПАРАМЕТРЫ.....	35
7.1. Классификации	35
7.2. Основные параметры к электрическому питанию и присоединению к сети	36
7.3. Основные габаритные размеры.....	36
Наименование составных частей флюорографа	36
7.4. Основные параметры Устройств регулирования и управления (для всех вариантов исполнения)	37
7.5. Основные параметры преобразования и визуализации рентгеновского изображения	37
7.6. Основные параметры Программного обеспечения.....	39
7.7. Основные параметры Штативной части	43
7.8. Основные параметры Рентгеновской трубки.....	43
7.9. Основные параметры Рабочей станции обработки изображений (для всех вариантов исполнения).....	44
7.10. Основные параметры средств защиты от рентгеновского излучения .	45
7.11. Основные характеристики Источника бесперебойного питания	45
7.12. Основные характеристики Стабилизатора напряжения	47
7.13. Материалы применяемые при изготовлении	48
8. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	48

8.1. Общие заметки.....	48
8.2. Условия безопасной работы	49
8.3. Общие правила по безопасной работе	50
8.4. Электрическая безопасность	52
8.5. Радиационная безопасность.....	53
8.6. Защита от лазерного излучения	54
8.7. Механическая безопасность	54
8.8. Угроза взрыва	55
8.9. Информационная безопасность	55
8.10. Сведения об электромагнитной совместимости	56
8.11. Предупреждение при эксплуатации	57
8.12. Предупреждение перед использованием	58
9. СВЕДЕНИЯ О КОНСТРУКЦИИ КОМПЛЕКСА	61
9.1. Общее описание	61
9.2. Штатив излучателя с приводом подъемника	62
9.3. Штатив приёмника с приводом подъемника	62
9.4. Пульт управления	63
9.5. Строка состояния готовности.....	66
9.7. Аварийный Выключатель	68
10. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О РАБОТЕ С КОМПЛЕКСА.....	69
10.1. Методика расчета эффективной дозы облучения пациентов	69
10.2. Порядок выполнения флюорографического исследования	70
10.3. Подготовка помещения к проведению съемки	70
10.4. Подготовка Флюорографа	71
10.5. Подготовка Пациента	72
10.6. Экспонирование	73
10.6.1. Ручной режим	73
10.6.2. Автоматический режим	74
10.7. Окончание работы	75
11. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	75
12. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА	

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	75
12.1. Распаковка и установка	76
12.2. Требования к коммуникациям:.....	77
12.3. Предмонтажная проверка.	78
13. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ИЛИ КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ПРИ НАЛИЧИИ)	79
14. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ (МОНТАЖА) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	81
14.1. Содержание и периодичность технического обслужи- медицинского изделия	81
14.2. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;.....	84
14.3. Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедура их применения и замены	85
14.4. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы	85
14.5. Методы снижения рисков, связанные с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия	85
14.6. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	85
15. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МИ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ) ИЛИ, ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕСТЕРИЛЬНЫМ, УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	86
16. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ, ДЕЗИНФЕКЦИЮ, УПАКОВКУ И ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ МЕТОД ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ (ЕСЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ МНОГОРАЗОВОГО	

ИСПОЛЬЗОВАНИЯ), А ТАКЖЕ КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	87
17. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ.....	87
17.1. Сведения о Маркировке.	87
17.2. Сведения об упаковке	88
17.3. Символы безопасности (ГОСТ Р МЭК 60601-1), Приложение D наносимые на Флюорограф	88
18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА	89
19. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	89
20. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	94
21. СВЕДЕНИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ;.....	94
22. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	95
23. УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	95
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Электромагнитная безопасность.....	96
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Возможные ошибки и их коды	103
ПРИЛОЖЕНИЕ В. ТАБЛИЦЫ ЭКСПОЗИЦИИ ПО ГОСТ Р 50267.2.54	107
ПРИЛОЖЕНИЕ Г. РУКОВОДСТВО по работе с ПО	119

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф5000» по ТУ 9442-040-54839165-2012», варианты исполнения:

1. Вариант исполнения 1 в составе:

1. Штатив излучателя с приводом подъемника - 1 шт.;
2. Штатив приёмника с приводом подъемника - 1 шт.;
3. Тубус с электронно-оптической системой регистрации рентгеновского изображения ЛЖКМ.9442.025.100 - 1 шт.;
4. Передник для защиты гонад - 0-3 шт.;
5. Воротник защитный - 0-3шт.;
6. Ширма рентгенозащитная -0-3 шт.;
7. Рентгеновская трубка модели RTM 30 HS или модели RTM 72 HS производст I.A.E. SpA, Италия или модели 20-54БД68-130 производства АО «Светлана-Рентген», Россия - 1 шт.;
8. Пульт управления ЛЖКМ.9442.019.002 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.;
9. Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-01 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностями, РУ № РЗН 2017/5616, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-02 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ дл архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображении «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, РУ № РЗН 2017/5620, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-03 с предустановленным программным обеспечением Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, РУ № РЗН 2019/8485, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-04 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, РЗН 2021/13277, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным программным обеспечением «Флюоро –

«Аппарат флюорографический цифровой
«РЕНЕКС-Ф5000» по ТУ 9442-040-54839165-2012»

ЛЖКМ.9442.040.001 РЗ
Страница 8 из 177

Ренекс» производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - 0-3 шт.;

10. Комплекс аппаратно-программный «Флюоро – Ренекс» по ТУ 9442-125-54839165-2003 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» или Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № ФСР 2008/02715 или Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112 или Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», РУ № РЗН 2021/13248- 0-6 шт. ;

11. Монитор серии: LCD-монитор медицинский C270G или LCD-монитор медицинский C350G или LCD-монитор медицинский C620G или LCD-монитор медицинский JUSHA-C61 или LCD-монитор медицинский JUSHA-M53 или LCD-монитор медицинский M260G или LCD-монитор медицинский M350G или LCD-монитор медицинский R190, производства «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай, РУ №РЗН 2020/12645, или монитор диагностический MDNG-5221 или монитор диагностический MDMC-12133, производства «Барко Н.В.», Бельгия, РУ РЗН 2019/9134 - 0-3 шт.;

12. Устройство отображения информации: модель C510G или модель C1210G или модель M550G производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай - 0-3 шт.

13. Принтер медицинский для печати снимков: камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ №ФСЗ 2012/12920 или камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония РУ №РЗН 2020/9645 или камера мультиформатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 или камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2008/02790, производства «Агфа Н.В.», Бельгия или камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.».

Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 или камера медицинская лазерная мультiformатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшин», Япония РУ, № ФСЗ 2012/12949 или Камера лазерная мультiformатная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692 или камера медицинская лазерная мультiformатная DRYPIX с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшин», Япония, РУ №РЗН 2021/13500 - 0-2 шт.;

14. Принтер: модель Pantum P3010D или модель Pantum P2500NW, производства «Zhuhai Pantum Electronics Co., Ltd», Китай или модели P2000 производства «Deli Group., Ltd», Китай - 0-3 шт.;

15. Переговорное устройство ЛЖКМ.465311.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, 0-1 шт.;

16. Устройство видеонаблюдения ЛЖКМ.465311.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.;

17. Щит электроснабжения ЛЖКМ.566112.003 или ЛЖКМ.566112.004, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.;

18. Стабилизатор напряжения переменного тока, марки «LIDER» серии SQ или W, производства ООО «Псковский завод электронной техники», Россия или стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, модели СНЭ-О-XX, СНЭ-Т-XXX, СНЭС-О-XX, СНЭС-Т-XXX, производства НАО «Производственная фирма «СОЗВЕЗДИЕ», Россия - 0-3 шт.;

19. Источник бесперебойного питания серии UTG, производства CyberPower Systems inc., Тайвань (Китай) или модель ЛЖКМ.566112.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, 0-3 шт.;

20. Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942 или негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ № РЗН 2017/5762 - 0-3 шт.;

21. Руководство по эксплуатации на бумажном или электронном носителе - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2 в составе:

1. Штатив излучателя с приводом подъемника - 1 шт.;

2. Штатив приёмника с приводом подъемника - 1 шт.;

3. Тубус с электронно-оптической системой регистрации рентгеновского изображения ЛЖКМ.9442.025.200 - 1 шт.;

4. Передник для защиты гонад - 0-3 шт.;
5. Воротник защитный - 0-3шт.;
6. Ширма рентгенозащитная -0-3 шт.;
7. Рентгеновская трубка модели RTM 30 HS или модели RTM 72 HS производства I.A.E. SpA, Италия или модели 20-54БД68-130 производства АО «Светлана-Рентген», Россия - 1 шт.;
8. Пульт управления ЛЖКМ.9442.019.002 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.;
9. Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-01 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностями, РУ № РЗН 2017/5616, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-02 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, РУ № РЗН 2017/5620, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-03 с предустановленным программным обеспечением Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, РУ № РЗН 2019/8485, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-04 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, РЗН 2021/13277, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным программным обеспечением «Флюоро – Ренекс» производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - 0-3 шт.;
10. Комплекс аппаратно-программный «Флюоро – Ренекс» по ТУ 9442-125-54839165-2003 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» или Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № ФСР 2008/02715 или Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ

медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112 или Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», РУ № РЗН 2021/13248- 0-6 шт. ;

11. Монитор серии: LCD-монитор медицинский C270G или LCD-монитор медицинский C350G или LCD-монитор медицинский C620G или LCD-монитор медицинский JUSHA-C61 или LCD-монитор медицинский JUSHA-M53 или LCD-монитор медицинский M260G или LCD-монитор медицинский M350G или LCD-монитор медицинский R190, производства «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай, РУ №РЗН 2020/12645, или монитор диагностический MDNG-5221 или монитор диагностический MDMC-12133, производства «Барко Н.В.», Бельгия, РУ РЗН 2019/9134 - 0-3 шт.;

12. Устройство отображения информации: модель C510G или модель C1210G или модель M550G производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай - 0-3 шт.

13. Принтер медицинский для печати снимков: камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ №ФСЗ 2012/12920 или камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония РУ №РЗН 2020/9645 или камера мультиформатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 или камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, РУ № ФС 2008/02790, производства «Агфа Н.В.», Бельгия или камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 или камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшин», Япония РУ, № ФСЗ 2012/12949 или Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692 или камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшин», Япония, РУ №РЗН 2021/13500 - 0-2 шт.;

14. Принтер: модель Pantum P3010D или модель Pantum P2500NW,

производства «Zhuhai Pantum Electronics Co., Ltd», Китай или модели P2000 производства «Deli Group., Ltd», Китай - 0-3 шт.;

15. Переговорное устройство ЛЖКМ.465311.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, 0-1 шт.;

16. Устройство видеонаблюдения ЛЖКМ.465311.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.;

17. Щит электроснабжения ЛЖКМ.566112.003 или ЛЖКМ.566112.004, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.;

18. Стабилизатор напряжения переменного тока, марки «LIDER» серии SQ или W, производства ООО «Псковский завод электронной техники», Россия или стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, модели СНЭ-О-XX, СНЭ-Т-XXX, СНЭС-О-XX, СНЭС-Т-XXX, производства НАО «Производственная фирма «СОЗВЕЗДИЕ», Россия - 0-3 шт.;

19. Источник бесперебойного питания серии UTG, производства CyberPower Systems inc., Тайвань (Китай) или модель ЛЖКМ.566112.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, 0-3 шт.;

20. Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942 или негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ № РЗН 2017/5762 - 0-3 шт.;

21. Руководство по эксплуатации на бумажном или электронном носителе - 1 шт.

III. Вариант исполнения 3 в составе:

1. Штатив излучателя с приводом подъемника - 1 шт.;

2. Штатив приёмника с приводом подъемника - 1 шт.;

3. Тубус с электронно-оптической системой регистрации рентгеновского изображения ЛЖКМ.9442.025.300 - 1 шт.;

4. Передник для защиты гонад - 0-3 шт.;

5. Воронник защитный - 0-3шт.;

6. Ширма рентгенозащитная -0-3 шт.;

7. Рентгеновская трубка модели RTM 30 HS или модели RTM 72 HS производства I.A.E. SpA, Италия или модели 20-54БД68-130, производства АО «Светлана-Рентген», Россия - 1 шт. ;

8. Пульт управления ЛЖКМ.9442.019.002 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.;

9. Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-01 с

предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностями, РУ № РЗН 2017/5616, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-02 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, РУ № РЗН 2017/5620, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-03 с предустановленным программным обеспечением Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, РУ № РЗН 2019/8485, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-04 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, РЗН 2021/13277, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным программным обеспечением «Флюоро – Ренекс» производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - 0-3 шт.;

10. Комплекс аппаратно-программный «Флюоро – Ренекс» по ТУ 9442-125-54839165-2003 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» или Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № ФСР 2008/02715 или Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112 или Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», РУ № РЗН 2021/13248- 0-6 шт. ;

11. Монитор серии: LCD-монитор медицинский C270G или LCD-монитор медицинский C350G или LCD-монитор медицинский C620G или LCD-монитор медицинский JUSHA-C61 или LCD-монитор медицинский JUSHA-M53 или LCD-монитор

медицинский M260G или LCD-монитор медицинский M350G или LCD-монитор медицинский R190, производства «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай, РУ №РЗН 2020/12645, или монитор диагностический MDNG-5221 или монитор диагностический MDMC-12133, производства «Барко Н.В.», Бельгия, РУ РЗН 2019/9134 - 0-3 шт.;

12. Устройство отображения информации: модель C510G или модель C1210G или модель M550G производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай - 0-3 шт.

13. Принтер медицинский для печати снимков: камера лазерная мультiformатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Миолта, Инк.», Япония, РУ №ФСЗ 2012/12920 или камера лазерная мультiformатная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Коника Миолта, Инк.», Япония РУ №РЗН 2020/9645 или камера мультiformатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 или камера мультiformатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2008/02790, производства «Агфа Н.В.», Бельгия или камера мультiformатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 или камера медицинская лазерная мультiformатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшин», Япония РУ, № ФСЗ 2012/12949 или Камера лазерная мультiformатная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Миолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692 или камера медицинская лазерная мультiformатная DRYPIX с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшин», Япония, РУ №РЗН 2021/13500 - 0-2 шт.;

14. Принтер: модель Pantum P3010D или модель Pantum P2500NW, производства «Zhuhai Pantum Electronics Co., Ltd», Китай или модели P2000 производства «Deli Group., Ltd», Китай - 0-3 шт.;

15. Переговорное устройство ЛЖКМ.465311.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, 0-1 шт.;

16. Устройство видеонаблюдения ЛЖКМ.465311.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.;

17. Щит электроснабжения ЛЖКМ.566112.003 или ЛЖКМ.566112.004, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.;

18. Стабилизатор напряжения переменного тока, марки «LIDER» серии SQ или

W, производства ООО «Псковский завод электронной техники», Россия или стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, модели СНЭ-О-ХХ, СНЭ-Т-ХХХ, СНЭС-О-ХХ, СНЭС-Т-ХХХ, производства НАО «Производственная фирма «СОЗВЕЗДИЕ», Россия - 0-3 шт.;

19. Источник бесперебойного питания серии UTG, производства CyberPower Systems Inc., Тайвань (Китай) или модель ЛЖКМ.566112.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, 0-3 шт.;

20. Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942 или негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ № РЗН 2017/5762 - 0-3 шт.;

21. Руководство по эксплуатации на бумажном или электронном носителе - 1 шт.

IV. Вариант исполнения 4 в составе:

1. Штатив излучателя с приводом подъемника - 1 шт.;

2. Штатив приёмника с приводом подъемника - 1 шт.;

3. Тубус с электронно-оптической системой регистрации рентгеновского изображения ЛЖКМ.9442.025.400 - 1 шт.;

4. Передник для защиты гонад - 0-3 шт.;

5. Вороник защитный - 0-3шт.;

6. Ширма рентгенозащитная -0-3 шт.;

7. Рентгеновская трубка модели RTM 30 HS или модели RTM 72 HS производства I.A.E. SpA, Италия или модели 20-54БД68-130, производства АО «Светлана-Рентген», Россия - 1 шт. ;

8. Пульт управления ЛЖКМ.9442.019.002 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК: Россия - 0-1 шт.;

9. Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-01 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностями, РУ № РЗН 2017/5616, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-02 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, РУ № РЗН 2017/5620, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель

ЛЖКМ.466216.002-03 с предустановленным программным обеспечением Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, РУ № РЗН 2019/8485, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-04 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, РЗН 2021/13277, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным программным обеспечением «Флюоро – Ренекс» производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - 0-3 шт.;

10. Комплекс аппаратно-программный «Флюоро – Ренекс» по ТУ 9442-125-54839165-2003 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» или Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № ФСР 2008/02715 или Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112 или Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», РУ № РЗН 2021/13248- 0-6 шт. ;

11. Монитор серии: LCD-монитор медицинский C270G или LCD-монитор медицинский C350G или LCD-монитор медицинский C620G или LCD-монитор медицинский JUSHA-C61 или LCD-монитор медицинский JUSHA-M53 или LCD-монитор медицинский M260G или LCD-монитор медицинский M350G или LCD-монитор медицинский R190, производства «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай, РУ №РЗН 2020/12645, или монитор диагностический MDNG-5221 или монитор диагностический MDMC-12133, производства «Барко Н.В.», Бельгия, РУ РЗН 2019/9134 - 0-3 шт.;

12. Устройство отображения информации: модель C510G или модель C1210G или модель M550G производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай - 0-3 шт.

13. Принтер медицинский для печати снимков: камера лазерная

мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ №ФСЗ 2012/12920 или камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония РУ №РЗН 2020/9645 или камера мультиформатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 или камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2008/02790, производства «Агфа Н.В.», Бельгия или камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 или камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшин», Япония РУ, № ФСЗ 2012/12949 или Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692 или камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшин», Япония, РУ №РЗН 2021/13500 - 0-2 шт.;

14. Принтер: модель Pantum P3010D или модель Pantum P2500NW, производства «Zhuhai Pantum Electronics Co., Ltd», Китай или модели P2000 производства «Deli Group., Ltd», Китай - 0-3 шт.;

15. Переговорное устройство ЛЖКМ.465311.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, 0-1 шт.;

16. Устройство видеонаблюдения ЛЖКМ.465311.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.;

17. Щит электроснабжения ЛЖКМ.566112.003 или ЛЖКМ.566112.00- производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.;

18. Стабилизатор напряжения переменного тока, марки «LIDER» серии SQ или W, производства ООО «Псковский завод электронной техники», Россия или стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, модели СНЭ-О-XX, СНЭ-Т-XXX, СНЭС-О-XX, СНЭС-Т-XXX, производства НАО «Производственная фирма «СОЗВЕЗДИЕ», Россия - 0-3 шт.;

19. Источник бесперебойного питания серии UTG, производства CyberPower Systems inc., Тайвань (Китай) или модель ЛЖКМ.566112.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, 0-3 шт.;

20. Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942 или негатоскоп

медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ № РЗН 2017/5762 - 0-3 шт.;

21. Руководство по эксплуатации на бумажном или электронном носителе - 1 шт.

V. Вариант исполнения 5 в составе:

1. Штатив излучателя с приводом подъемника - 1 шт.;

2. Штатив приёмника с приводом подъемника - 1 шт.;

3. Тубус с цифровым приёмником изображения PS ЛЖКМ.9442.040.500 - 1 шт.;

4. Передник для защиты гонад - 0-3 шт.;

5. Воротник защитный - 0-3шт.;

6. Ширма рентгенозащитная -0-3 шт.;

7. Рентгеновская трубка модели RTM 30 HS или модели RTM 72 HS производства I.A.E. SpA, Италия или модели 20-54БД68-130, производства АО «Светлана-Рентген», Россия - 1 шт. ;

8. Пульт управления ЛЖКМ.9442.019.002 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.;

9. Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-01 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностями, РУ № РЗН 2017/5616, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-02 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, РУ № РЗН 2017/5620, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-03 с предустановленным программным обеспечением Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, РУ № РЗН 2019/8485, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-04 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, РЗН 2021/13277, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным программным обеспечением «Флюоро – Ренекс» производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - 0-3 шт.;

10. Комплекс аппаратно-программный «Флюоро – Ренекс» по ТУ 9442-125-54839165-2003 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» или Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № ФСР 2008/02715 или Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112 или Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», РУ № РЗН 2021/13248- 0-6 шт. ;

11. Монитор серии: LCD-монитор медицинский C270G или LCD-монитор медицинский C350G или LCD-монитор медицинский C620G или LCD-монитор медицинский JUSHA-C61 или LCD-монитор медицинский JUSHA-M53 или LCD-монитор медицинский M260G или LCD-монитор медицинский M350G или LCD-монитор медицинский R190, производства «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай, РУ №РЗН 2020/12645, или монитор диагностический MDNG-5221 или монитор диагностический MDMC-12133, производства «Барко Н.В.», Бельгия, РУ РЗН 2019/9134 - 0-3 шт.;

12. Устройство отображения информации: модель C510G или модель C1210G или модель M550G производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай - 0-3 шт.

13. Принтер медицинский для печати снимков: камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ №ФСЗ 2012/12920 или камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония РУ №РЗН 2020/9645 или камера мультиформатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 или камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2008/02790, производства «Агфа Н.В.», Бельгия или камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 или камера медицинская лазерная мультиформатная

DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшин», Япония РУ, № ФСЗ 2012/12949 или Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692 или камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшин», Япония, РУ №РЗН 2021/13500 - 0-2 шт.;

14. Принтер: модель Pantum P3010D или модель Pantum P2500NW, производства «Zhuhai Pantum Electronics Co., Ltd», Китай или модели P2000 производства «Deli Group., Ltd», Китай - 0-3 шт.;

15. Переговорное устройство ЛЖКМ.465311.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, 0-1 шт.;

16. Устройство видеонаблюдения ЛЖКМ.465311.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.;

17. Щит электроснабжения ЛЖКМ.566112.003 или ЛЖКМ.566112.004, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.;

18. Стабилизатор напряжения переменного тока, марки «LIDER» серии SQ или W, производства ООО «Псковский завод электронной техники», Россия или стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, модели СНЭ-О-ХХ, СНЭ-Т-ХХХ, СНЭС-О-ХХ, СНЭС-Т-ХХХ, производства НАО «Производственная фирма «СОЗВЕЗДИЕ», Россия - 0-3 шт.;

19. Источник бесперебойного питания серии UTG, производства CyberPower Systems inc., Тайвань (Китай) или модель ЛЖКМ.566112.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, 0-3 шт.;

20. Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942 или негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ № РЗН 2017/5762 - 0-3 шт.;

21. Руководство по эксплуатации на бумажном или электронном носителе - 1 шт.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Флюорограф предназначен для использования в лечебных учреждениях разных специализаций, а также для массового обследования населения при противотуберкулезной диспансеризации

3.1. Показания к применению

Флюорограф применяется для использования в лечебных учреждениях разных специализаций, а также для массового обследования населения при противотуберкулезной диспансеризации

3.2. Пользователи медицинского изделия

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

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

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

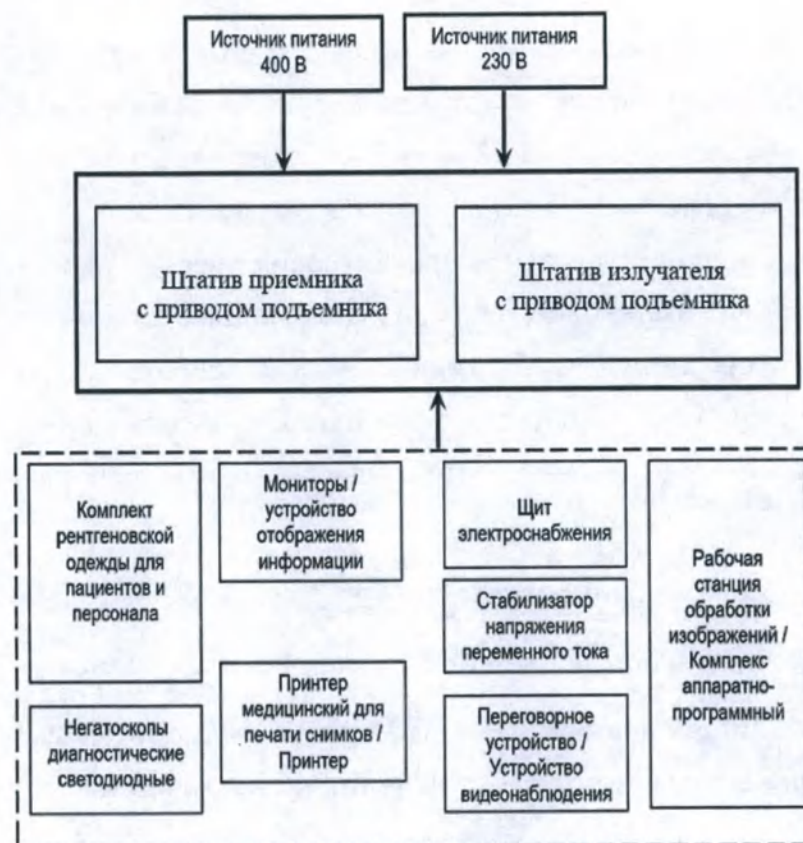
4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Флюорограф обеспечивает производство флюорографии органов грудной клетки пациента при вертикальном положении, обследуемого в прямой и боковой проекциях.

4.2. Флюорограф использует цифровую технологию получения изображений (флюорограмм) в реальном масштабе времени с возможностью компьютерной обработки и архивирования изображений, а также получения твердых копий изображений.

4.4. Флюорограф обеспечивает возможность электронного формирования медицинских документов, содержащих полученные флюорограммы и сопровождающую их текстовую информацию (данные о пациенте, заключение и пр.), хранение сформированных документов в базе данных, а также возможность передачи сформированных медицинских документов по каналам электронной связи для проведения телемедицинских консультаций.

4.5. Общая схема (блок-схема) Флюорографа приведена на Рис. 1



Примечание:  Комплектуется при необходимости

Рисунок 1. - Общая схема (блок-схема) Флюорографа

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

5.1. Риски применения медицинского изделия

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

Несмотря на это, медицинское изделие «Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф5000» по ТУ 9442-040-54839165-2012» использует ионизирующее излучение, которое в избыточных дозах вредно для Вашего здоровья, поэтому особое внимание должно уделяться предотвращению неконтролируемого излучения.

Монтаж, ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание Флюорографа должны выполнять только обученные и квалифицированные специалисты. Таким образом, обеспечивается надлежащее функционирование медицинского изделия «Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф5000» по ТУ 9442-040-54839165-2012» и в

результате отсутствуют повышенные риски для Пользователей и пациентов.

Ионизирующее излучение в больших дозах вредно для здоровья. В соответствии с имеющимися знаниями, доза радиации, которая применяется для формирования рентгеновских изображений в диагностических целях, недостаточно вредна, чтобы вызвать необратимые последствия в организме.

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

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

5.2. Противопоказания

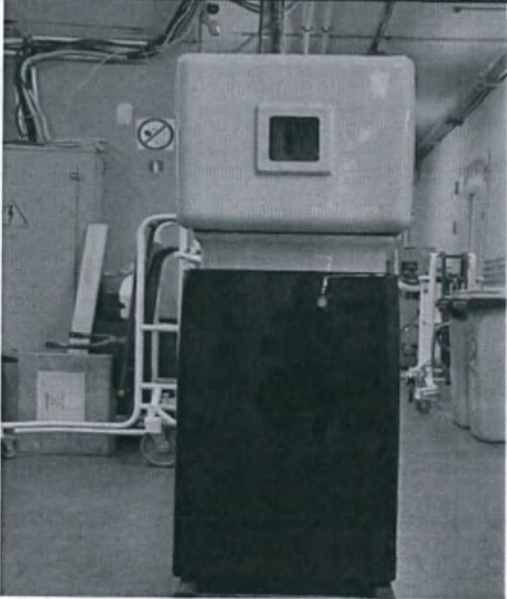
беременность на ранних стадиях развития плода.

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

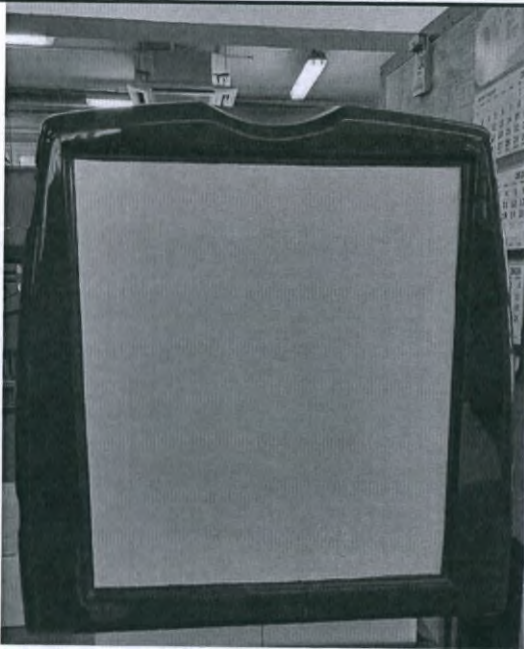
у беременных женщин негативное влияние на развитие плода.

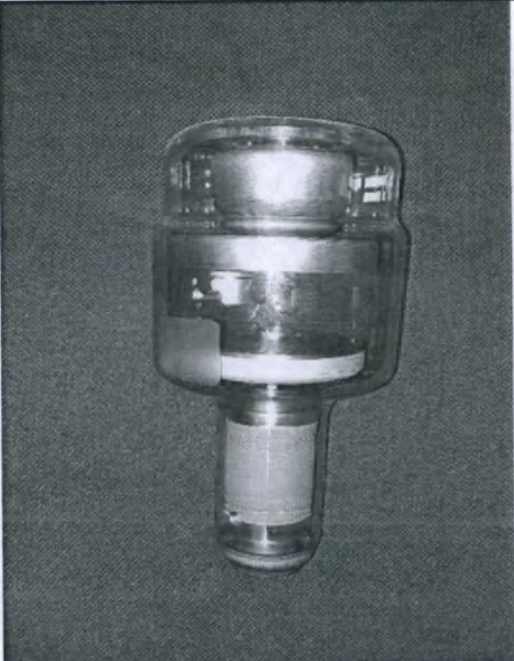
6. СОСТАВ Флюорографа

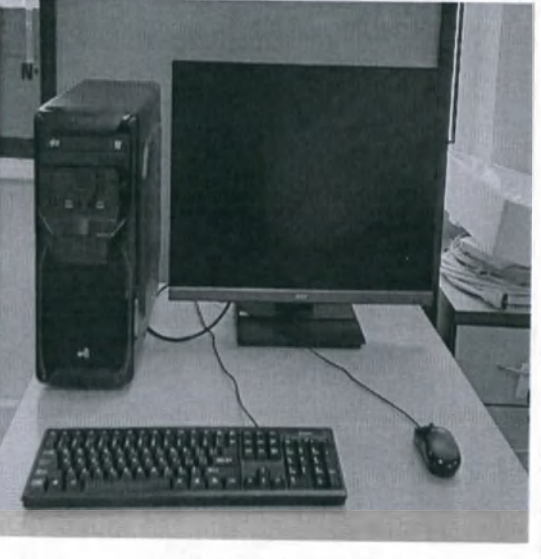
6.1. Описание основных составных частей Комплекса

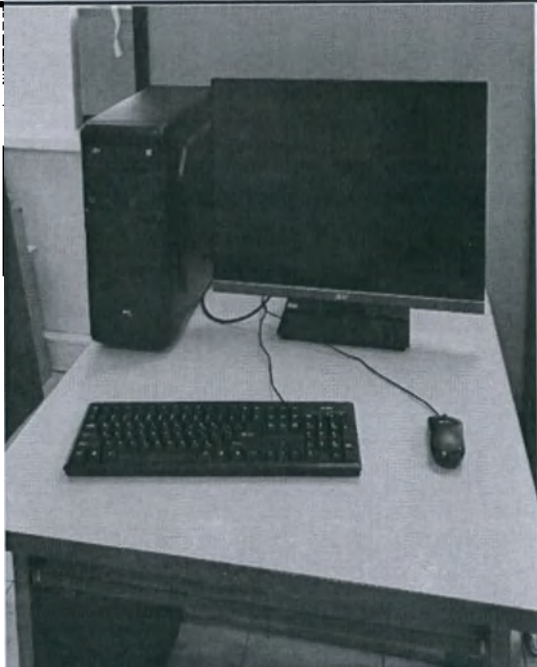
Наименование основных составных частей Комплекса	Описание
 Штатив излучателя с приводом подъемника	применяется для синхронизированного перемещения рентгеновской трубки относительно Штатива приёмника. В штатив излучателя с трубкой рентгеновской и приводом подъемника устанавливается рентгеновское питающее устройство и диафрагма с световым указателем, объединены единым корпусом.

Наименование основных составных частей Комплекса	Описание
 Штатив приёмника с приводом подъёмника	Штатив приёмника применяется для синхронизированного перемещения Тубуса электронно-оптической системы регистрации рентгеновского изображения или приёмника с интегрированным тубусом с цифровым приёмником изображения относительно Штатива излучателя .
 Тубус с электронно-оптической системой регистрации рентгеновского изображения ЛЖКМ.9442.025.100/ ЛЖКМ.9442.025.200/ ЛЖКМ.9442.025.300/ ЛЖКМ.9442.025.400.	Применяется для преобразования рентгеновского излучения в цифровой рентгеновский снимок

Наименование основных составных частей Комплекса	Описание
 Тубус с цифровым приёмником изображения PS ЛЖКМ.9442.040.500	
2. Рентгеновская трубка	
 модели RTM 30 HS	Применяется для генерации рентгеновского излучения и представляет собой вакуумный сосуд с двумя электродами (катодом и анодом), накалом катода и ротором анода

Наименование основных составных частей Комплекса	Описание
 модели RTM 72 HS	
 20-54БД68-130	

Наименование основных составных частей Комплекса	Описание
3. Рабочая станция обработки изображения	
	применяется для обеспечения обработки и анализа изображений получаемых при проведении медицинских диагностических исследований и представляет собой автоматизированное рабочее место программно-аппаратного комплекса цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений, передаваемых в цифровой форме.
модель ЛЖКМ.466216.002-01 с предустановленным программным обеспечением, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	
	
модель ЛЖКМ.466216.002-02 с предустановленным программным обеспечением, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	

Наименование основных составных частей Комплекса	Описание
 модель ЛЖКМ.466216.002-03 с предустановленным программным обеспечением, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	
 модель ЛЖКМ.466216.002-04 с предустановленным программным обеспечением, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	

Наименование составных частей Комплекса	Описание
 модель ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным программным обеспечением, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	

6.2. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием

Наименование изделий предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
1. Средствам индивидуальной защиты и средства защиты от рентгеновского излучения:	
Передник для защиты гонад; Воротник защитный; Ширма рентгенозащитная	Применяются для эффективной защиты пациентов и медицинского персонала от рассеянного рентгеновского излучения. Свинцовые эквиваленты средств индивидуальной защиты согласно ГОСТ Р 51534
2. Принтер медицинский для печати снимков:	
Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями,	Применяется для визуализации изображений, полученных при помощи Комплекса

Наименование изделий предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ №ФСЗ 2012/12920; Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония РУ №РЗН 2020/9645; Камера мультиформатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838; Камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2008/02790, производства «Агфа Н.В.», Бельгия; Камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792; Камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшин», Япония РУ № ФСЗ 2012/12949; Камера лазерная мультиформатная медицинская	

Наименование изделий предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.» Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692; Камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшин», Япония, РУ №РЗН 2021/13500.	
3. Монитор серии:	
LCD-монитор медицинский C270G; LCD-монитор медицинский C350G; LCD-монитор медицинский C620G; LCD-монитор медицинский JUSHA-C61; LCD-монитор медицинский JUSHA-M53; LCD-монитор медицинский M260G; LCD-монитор медицинский M350G; LCD-монитор медицинский R190; производства «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай, РУ №РЗН 2020/12645, монитор диагностический MDNG-5221; монитор диагностический MDMC-	Применяется для отображения рентгеновских снимков, а также вспомогательных функций.

Наименование изделий предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
12133, производства «Барко Н.В.», Бельгия, РУ РЗН 2019/9134;	
4. Устройство отображения информации	
модель C510G; модель C1210G; модель M550G, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай	Применяется для отображения снимков, а также вспомогательных функций.
5. Принтер:	
модель Pantum P3010D, модель Pantum P2500NW, производства «Zhuhai Pantum Electronics Co., Ltd», Китай модель P2000 производства «Deli Group., Ltd»	Применяется для печати отчетов, а также иной сопроводительной информации и документов
6. Источник бесперебойного питания:	
серии Eaton Ellipse ECO, производства Eaton Power Quality, Филиппины серии Eaton Ellipse ECO, производства Eaton Power Quality, Финляндия серии Eaton Ellipse ECO, производства Eaton Power Quality, Китай серии Eaton Ellipse ECO, производства Eaton Industries France, Франция серии UTG, производства CyberPower Systems inc., Тайвань	Применяется для аварийного питания при отключения питания сети, а также обеспечения почти мгновенной защиты от перебоев подачи питания, подавая энергию, запасенную в батареях или конденсаторах.

Наименование изделий предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
(Китай) модель ЛЖКМ.566112.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	
7. Переговорное устройство:	
Переговорное устройство ЛЖКМ.465311.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	Применяется для передачи звуковых сообщений во время проведения диагностической процедуры
8. Устройство видеонаблюдения:	
Устройство видеонаблюдения ЛЖКМ.465311.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	Применяется для наблюдения за Пациентом во время проведения диагностической процедуры
9. Стабилизатор напряжения переменного тока:	
марки «LIDER» серии SQ или W, производства ООО «Псковский завод электронной техники», Россия стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, модели СНЭ-О-XX, СНЭ-Т-XXX, СНЭС-О-XX, СНЭС-Т-XXX, производства НАО «Производственная фирма «СОЗВЕЗДИЕ», Россия	Применяется для защиты электрооборудования от повышения и понижения напряжения в электросети, скачков и перепадов напряжения, электромагнитных помех, короткого замыкания, тем самым позволяя увеличить срок эксплуатации Комплекса
10. Негатоскопы:	
Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014- 17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942 Негатоскоп медицинский по ТУ	Применяется для просмотра в проходящем свете рентгеновских снимков полученных с использованием термографического принтера.

Наименование изделий предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ № РЗН 2017/5762 - 0-3 шт.	
11. Рентгеновская трубка	
Рентгеновская трубка модели RTM 30 HS или модели RTM 72 HS производства I.A.E. SpA, Италия или модели 20-54БД68-130 производства АО «Светлана- Рентген», Россия ;	Применяется для генерации рентгеновского излучения и представляет собой вакуумный сосуд с двумя электродами (катодом и анодом), накалом катода и ротором

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и ПАРАМЕТРЫ

7.1. Классификации

Вид климатического исполнения	УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150
По защите от поражения от электрическим током	Относится к классу I типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1
В зависимости от потенциального риска применения	Относится к классу 2Б по ГОСТ 31508 (рабочей частью является тубус)
Все токоведущие цепи окружены оболочками, защищающими от случайного прикосновения.	Степень защиты – IPX0 по ГОСТ 14254.
По электробезопасности Флюорограф	Соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.
По электромагнитной совместимости Флюорограф	Соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1- 2.
в зависимости от степени безопасности применения при наличии смесей горючих газов с кислородом или оксидом азота флюорограф	Относится к изделиям, непригодным для эксплуатации при наличии смесей горючих газов с кислородом или оксидом азота

7.2. Основные параметры к электрическому питанию и присоединению к сети

7.2.1. Питание Флюорографа допускается осуществлять от трехфазной, пятипроводной системы с отдельным нейтральным и защитным проводами напряжением питания 400 В, при нормальных условиях оперирования напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения системы больше чем на $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц или от однофазной, трехпроводной системы с проводом одной фазы, нейтральным проводом (Н) и защитным проводом (ЗП) напряжением питания 230 В, при нормальных условиях оперирования напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения системы больше чем на $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц при кажущем сопротивлении источника питания не более 0,12 Ом.

7.2.2. Номинальная электрическая мощность должна быть:

- не более 60 А на каждую фазу при питании Флюорографа от трехфазно-пятипроводной системы с отдельным нейтральным и защитным проводами напряжением питания 400 В, при нормальных условиях оперирования напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения системы больше чем на $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц;

- не более 60 А при питании Флюорографа от однофазной, трехпроводной системы с проводом одной фазы, нейтральным проводом (Н) и защитным проводом (ЗП) напряжением питания 230 В, при нормальных условиях оперирования напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения системы больше чем на $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц

7.2.3. Флюорограф является изделием с постоянным присоединением к питающей сети при помощи сетевого кабеля через сетевой выключатель с отдельным заземлением.

7.3. Основные габаритные размеры

Наименование составных частей флюорографа	Вариант исполнения 1 -4	Вариант исполнения 5
	Размеры, мм, не более	
1. Пульт управления	420 $\pm$ 30x300 $\pm$ 30x820 $\pm$ 30	
2. Штатив излучателя с приводом подъемника	548 $\pm$ 20 x 804 $\pm$ 10 x 1791 $\pm$ 30	554 $\pm$ 20 x 530 $\pm$ 10 x 1805 $\pm$ 30
3. Штатив приёмника с приводом подъемника	548 $\pm$ 20 x 844 $\pm$ 10 x 1791 $\pm$	554 $\pm$ 20 x 587 $\pm$ 10 x 1805 $\pm$

Наименование составных частей флюорографа	Вариант исполнения 1 –4	Вариант исполнения 5
	Размеры, мм, не более	
	30	30

7.4. Основные параметры Устройств регулирования и управления (для всех вариантов исполнения)

Наименование характеристики / параметра	Значение
Диапазон регулировки анодного напряжения	от 40 до 120 кВ.
Отклонение фактического анодного напряжения от номинального установленного значения	в пределах $\pm 10\%$.
Диапазон регулировки количества электричества	от 1,0 до 20 мА·с.
Отклонение фактического значения количества электричества от номинального значения	в пределах $\pm 10\%$.
Пульсации анодного напряжения не более 4%.	не более 4%.
Повторяемость дозы излучения при работе в автоматическом режиме	с отклонением в пределах $\pm 10\%$.
Отношение среднего отклонения измеренной дозы излучения к среднему значению дозы (коэффициент вариации) для всех комбинаций нагрузки	0,05
Линейность и постоянство дозы	0,2.
среднюю длительность экспозиции рентгеновского излучения при производстве одной флюорограммы	не более 0,06 сек.
Время готовности флюорографа к проведению последующего снимка	не должно превышать 10 сек.
неравномерность распределения яркости по полю	не более 15%.

7.5. Основные параметры преобразования и визуализации рентгеновского изображения

Наименование характеристики / параметра	Значение
пороговый контраст при дозе в плоскости приемника не более 8,7 мкГр (1 мР) и анодном напряжении соответствующим слою	не хуже 1,5%.

Наименование характеристики / параметра	Значение	
половинного ослабления		
Геометрическое искажение (дисторсия):		
Вариант исполнения 1	≤1,5%	
Вариант исполнения 2	≤1,0 %	
Вариант исполнения 3	≤1.5%	
Вариант исполнения 4	≤1,0 %	
Вариант исполнения 5	≤1,0 %	
Динамический диапазон		
Вариант исполнения 1	≥250	
Вариант исполнения 2	≥250	
Вариант исполнения 3	≥250	
Вариант исполнения 4	≥250	
Вариант исполнения 5	≥400	
Пространственное разрешение	В центре поля	По краям поля
	≥3.9 пар линий на мм	≥3.7 пар линий на мм
	≥3.9 пар линий на мм	≥3.7 пар линий на мм
	≥5,0 пар линий на мм	≥4,3 пар линий на мм
	≥5,0 пар линий на мм	≥4,3 пар линий на мм
	≥3.7 пар линий на мм	≥3.7 пар линий на мм
Размер рабочего поля:		
Вариант исполнения 1	≥390x390	
Вариант исполнения 2	≥390x390	
Вариант исполнения 3	≥390x390	
Вариант исполнения 4	≥390x390	
Вариант исполнения 5	≥420x420	
Значение MTF (для варианта исполнения 5) при качестве излучения RQA/5 Пространственная частота мм ⁻¹ 0,5	от 40 до 80%	
Значение DQE (для варианта		

Наименование характеристики / параметра	Значение
исполнения 5) при качестве излучения RQA/5 Пространственная частота мм ⁻¹ 0,5 1,0 1,5	от 48 до 78% от 40 до 55% от 35 до 50%
Разрядность аналогово- цифрового преобразователя (АЦП)	от 12 до 16 бит
Размер пикселя	от 75 до 148 мкм

7.6. Основные параметры Программного обеспечения

Наименование характеристики / параметра	Значение
Программного обеспечения	«Xray» версии не ниже 1.11
режиме взаимодействия	с внешней Рабочей станцией обработки изображения и/или Комплексом аппаратно- программным
предустановленное программного обеспечения	– Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-01 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностями, РУ № РЗН 2017/5616, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия; – Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-02 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380- 38226244-2015, РУ № РЗН 2017/5620,

Наименование характеристики / параметра	Значение
	производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия; – Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-03 с предустановленным программным обеспечением Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, РУ № РЗН 2019/8485, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия; – Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-04 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, РЗН 2021/13277, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия; – Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным программным обеспечением «Флюоро – Ренекс» производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия; – Комплекс аппаратно-программный «Флюоро – Ренекс» по ТУ 9442-125-54839165-2003 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия; – Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, РУ № ФСР 2008/02715; – Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»;

Наименование характеристики / параметра	Значение
	АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, РУ № ФСР 2011/10112; - Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, РУ № РЗН 2021/13248
В режиме взаимодействия основные быть обеспечены следующие функции:	а) ведение единой базы данных регистрационных карточек пациентов. Карточка пациента должна включать обязательные поля: Фамилия, Имя, Отчество, Дата рождения, Пол; и необязательные поля: Группа, Полис, Адрес, Телефон, Профессия, Диагноз, Жалобы, Описания. Названия и функции полей могут настраиваться под требования заказчика; б) формирование файла обследования по результатам съемки с сохранением в базе данных следующей информации: - изображений (снимков), основных сведений о пациенте, даты проведения исследования, параметрах съемки, а также значение эффективной дозы, полученной пациентом в процессе исследования, заполняемые, как правило, рентгенолаборантом; - результатах обработки полученных изображений и их анализ, осуществляемые врачом – рентгенологом; с) возможность архивирования на уровне лечебного учреждения, включающее в себя

Наименование характеристики / параметра	Значение
	архивирование изображений (снимков) и сопровождающей информации; d) возможность слияния баз данных, сформированных под управлением ОС Windows, из разных лечебных учреждений, в которых установлены флюорографические аппараты, работающие под управлением специализированного программного обеспечения; е) ведение централизованного архива, в котором осуществляется долговременное хранение изображений и сопровождающей информации; ф) возможность передачи файлов обследований в формате DICOM 3.0, BMP, TIFF с использованием средств телекоммуникаций; г) возможность печати изображений и сопровождающей информации на принтере и принтере медицинском для печати снимков; h) автоматическое составление: - отчетов об обследованиях за определенный день, месяц, произвольный период, статистику за произвольный период и отчет для выдачи результата обследования пациентам; - списков пациентов по различным критериям отбора; - дополнительных отчетов по требованию заказчика
Обмен цифровыми изображениями и относящейся к ним информацией между медицинским оборудованием	по ГОСТ ИСО 12052.
Класс безопасности программного обеспечения	А по ГОСТ Р МЭК 62304.

7.7. Основные параметры Штативной части

Наименование характеристики / параметра	Значение
Конструктивное исполнение штативной части Флюорограф	без рентгенозащитной кабины с применением вертикальных штативов открытого типа с системой крепления тубуса и рентгеновской трубки, образуя систему «приемник-излучатель»
Диапазон перемещения системы «приемник-излучатель» в вертикальном положении	не менее 470 мм
Расстояние от фокусного пятна до плоскости тубуса с электронно-оптической системой регистрации рентгеновского изображения	120^{+60}_{-20} см.
Скорость вертикального перемещения системы «приемник-излучатель»	30 ± 10 мм/с

7.8. Основные параметры Рентгеновской трубки

Наименование характеристики / параметра	RTM 30 HS	RTM 72 HS	20-54БД68-130
Тип рентгеновской трубки	2-х (двух) фокусная рентгеновская трубка с вращающимся анодом	2-х (двух) фокусная рентгеновская трубка с вращающимся анодом	2-х (двух) фокусная рентгеновская трубка с вращающимся анодом
Количество скоростей вращения анода	2	2	2
Скорость вращения анода рентгеновской трубки	3000 мин ⁻¹ или 10000 мин ⁻¹	3000 мин ⁻¹ или 10000 мин ⁻¹	3000 мин ⁻¹ или 10000 мин ⁻¹
Номинальное анодное напряжение	130 кВ	130 кВ	130 кВ
Количество фокальных пятен	2	2	2
Размеры фокальных пятен			

Наименование характеристики / параметра	RTM 30 HS	RTM 72 HS	20-54БД68-130
должны быть: -малое фокальное пятно 0,6 мм; -большой фокальное пятно 1,2 мм или 1,3мм	0,6 мм; 1,2 мм или 1,3мм	0,6 мм; 1,2 мм или 1,3мм	0,6 мм 1,2 мм
Номинальная мощность анода: малое фокальное пятно (при скорости вращения анода рентгеновской трубки): - 3000 мин ⁻¹ - 10000 мин ⁻¹ большое фокальное пятно (при скорости вращения анода рентгеновской трубки): - 3000 мин ⁻¹ - 10000 мин ⁻¹	11 кВт 28 кВт 20 кВт 50 кВт	17 кВт 43 кВт 30 кВт 75 кВт	11 кВт 32 кВт 20 кВт 54 кВт
Угол наклона мишени	15°	12,5°	15,0°
Материал мишени	изготовлена из вольфрама	изготовлена из вольфрама	изготовлена из вольфрама
Теплоёмкость анода	80 кДж	225 кДж	80 кДж
Максимальная скорость охлаждения анода	300 кДж	500 кДж	600 кДж

**7.9. Основные параметры Рабочей станции обработки изображений
(для всех вариантов исполнения)**

Наименование характеристики / параметра	Значение параметра
Процессор	32/64-разрядный, с частотой 1100 МГц и выше
объем оперативной памяти	не менее 4 Гб
объем памяти запоминающего устройства	не менее 240 Гб

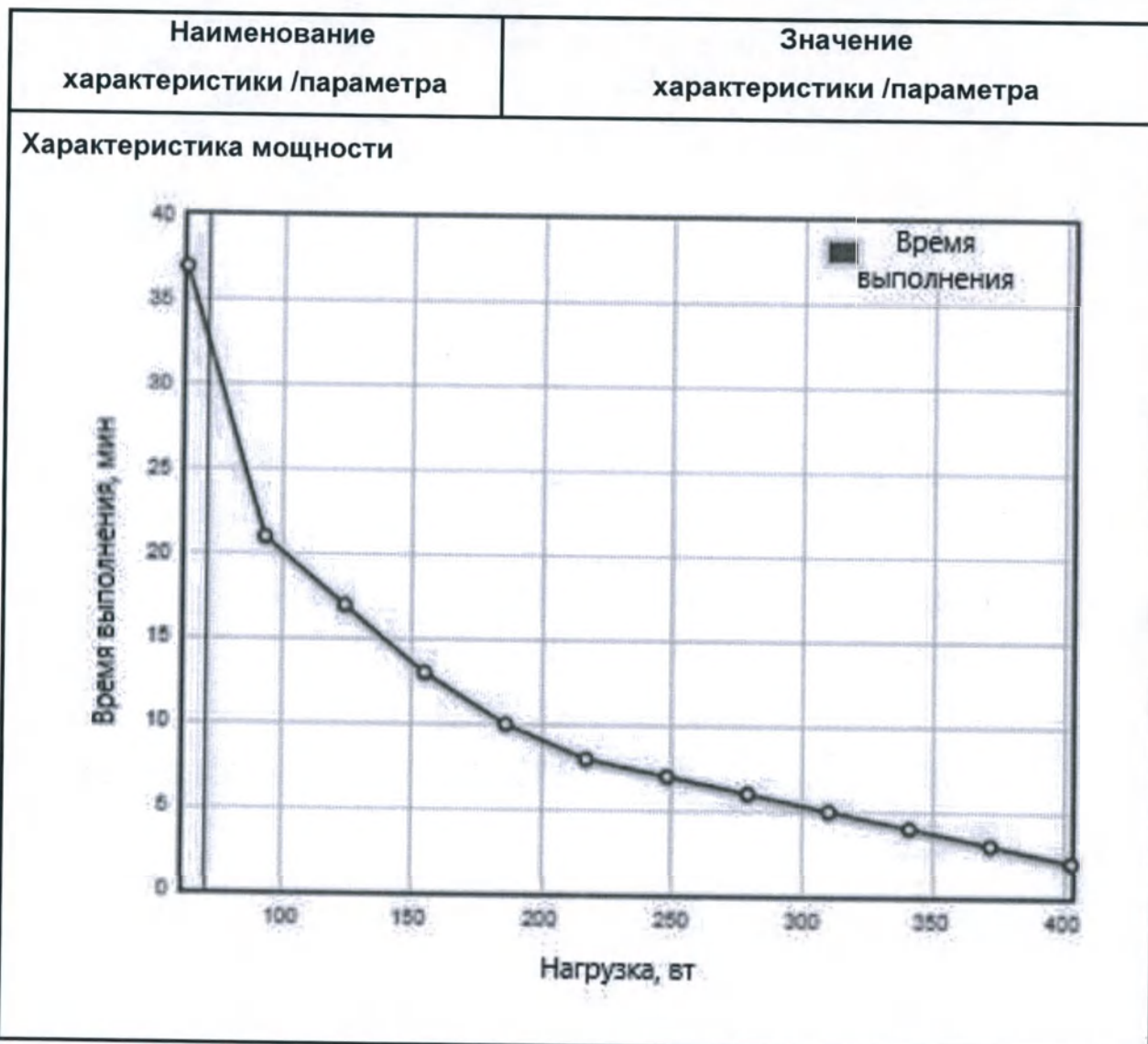
Наименование характеристики / параметра	Значение параметра
объем видео памяти;	не менее 1 Мб
диагональ экрана;	не менее 34 см
размер матрицы (разрешение)	не менее 1024 x 768 пикселей
максимальная яркость экрана	не менее 150 кд/м ²
контраст (отношение «белое: черное»)	не менее 600:1.
манипулятор типа «мышь» или иное указательное устройство	Наличие
клавиатуру ввода данных или иное устройство ввода (сенсорный экран, графический планшет)	наличие
предустановлена операционная система	Windows 10 и выше.
Время задержки вывода изображения на экран	не более 15 с

7.10. Основные параметры средств защиты от рентгеновского излучения

Технические параметры	Минимальное значение свинцового эквивалента, мм Pb
Воротник защитный	не менее 0,25
Передник для защиты гонад	не менее 0,35
Защитная ширма	не менее 0,25

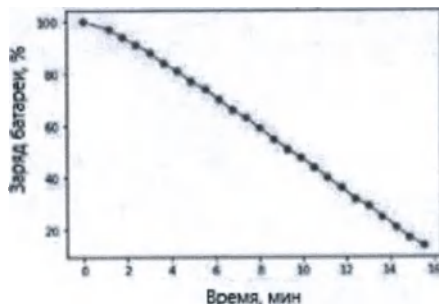
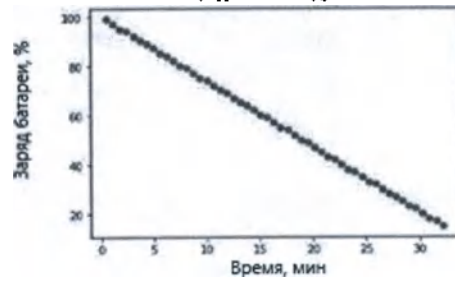
7.11. Основные характеристики Источника бесперебойного питания

Наименование характеристики / параметра	Значение характеристики / параметра
Входное напряжение	184 В - 264 В,
Входная частота	50 Гц
Входная защита	Самовостанавливающийся автоматический выключатель на 10 А
Аккумулятор	Герметичный свинцово-кислотный аккумулятор, 12 В, 7-12 Ач



Время работы

Состояние ИБП	Зарядка (Рабочая станция обработки изображение + монитор ЖК: СПО готово к экспонированию)	Без нагрузки (только для ИБП)
Зарядка	Зарядка с полной нагрузкой Заряд батареи, % Время, мин 150 мин.	Зарядка без нагрузки Заряд батареи, % Время, мин 150 min.
20% (первоначальн	10 мин.	10 мин.

Состояние ИБП	Зарядка (Рабочая станция обработки изображение + монитор ЖК: СПО готово к экспонированию)	Без нагрузки (только для ИБП)
ые 15%)		
40%	52 мин.	52 мин.
60%	1 ч 34 м	1 ч 34 м
80%	2 ч 16 м	2 ч 16 м
86%	2 ч 30 м	2 ч 30 м
100%	6 ч 50 м (Для увеличения с 86% до 100% требуется около 18,5 минут на каждый 1%)	6 ч 50 м (Для увеличения с 86% до 100% требуется около 18,5 минут на каждый 1%)
Разрядка	Разрядка при полной нагрузке 	Разрядка без нагрузки 
80%	4 мин.	7 мин.
60%	8 мин.	14 мин.
40%	11 мин.	22 мин.
20%	14 мин.	29 мин.
Выкл. (15%)	15 мин.	31 мин.

7.12. Основные характеристики Стабилизатора напряжения

Таблица 12. – Основные характеристики Стабилизатора напряжения

Наименование характеристики /параметра	Значение характеристики /параметра
Номинальное напряжение сети	230В
Частота питающей сети	50Гц
Рабочий диапазон входного	155+275 В

Наименование характеристики /параметра	Значение характеристики /параметра
напряжения	
Номинальный диапазон входного напряжения	180÷255 В
Номинальное выходное напряжения, устанавливаемое в пределах	210÷230 В
Отклонение выходного напряжения от номинального	± 0,9%
Изменение нагрузки	0÷100%
К.П.Д., не менее	0,93

7.13. Материалы применяемые при изготовлении

7.13.1. Используемые при изготовлении Флюорографа составные части и материалы соответствуют требованиям безопасности и не несут вреда и угрозы здоровью как обследуемого, так и Пользователя.

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

8. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

8.1. Общие заметки



Запрещается устанавливать Флюорограф в жилых домах и подключать к их электрическим сетям.



Флюорограф должен эксплуатироваться в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации, прилагаемого к каждому Флюорографу, и правилами ОСП-72/87.



Флюорограф устанавливается в лечебных учреждениях разных специализаций согласно требований СанПиН 2.6.1.1192.

8.2. Условия безопасной работы



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



Просим Вас внимательно ознакомиться и полностью усвоить порядок пользования Флюорографом, а также знать способы действий в чрезвычайных ситуациях, описанных в Паспорте на изделие.



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



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



Только обученные Пользователи могут пользоваться Флюорограф.



Просим тщательно ознакомиться и усвоить содержание Паспорта на изделие.



Никогда не пытайтесь внести изменения во Флюорограф.
МОДИФИКАЦИЯ ФЛЮОРОГРАФА ЗАПРЕЩЕНА.



Не устанавливайте на Флюорограф другие комплектующие, составные части и компоненты, кроме предусмотренных в Паспорте на изделие.



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

8.3. Общие правила по безопасной работе



Обслуживающему техническому персоналу, ответственному за техническое состояние, следует осматривать Флюорограф согласно требованиям СанПиН 2.6.1.1192, чтобы обеспечить нормальную работу и обеспечить безопасность пациентов и медицинского персонала.



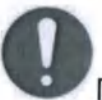
Обслуживающий технический персонал должен проводить осмотр всех узлов и световых индикаторов для проверки их работы (визуальная инспекция).



Прежде чем выполнить какие - либо действия, пользователь (аттестованный рентгенолог или подготовленный специалист, обладающими знаниями радиационной защиты) должен убедиться, что все сигнальные индикаторы работан исправно, а подготовка Флюорограф к работе произведена должным образом.



Лампа, сигнализирующая о рентгеновской экспозиции, должна загораться только в момент выполнения экспозиции. Если лампа загорается без команды об экспозиции, необходимо немедленно отключить питание и вызвать сервисную службу.



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

При этом производитель ООО «С.П.ГЕЛПИК» не несет ответственности за:

- использование Флюорографа в целях, для которых он не предназначен;
- повреждения оборудования, Пользователя или пациента, вызванные неправильной установкой, обращением или обслуживанием без учета требований и инструкций настоящего руководства;
- неавторизованным ремонтом, обслуживанием или модификациями оборудования, не согласованными письменно с производителем ООО «С.П.ГЕЛПИК».



В процедурной в процессе выполнения рентгеновской экспозиции должен находиться только пациент и необходимый для выполнения процедуры, обученный навыкам радиационной защиты персонал.



Пользователь по возможности должен находиться в радиационно-защищенных помещениях.



Прежде чем выполнить экспозицию оператор должен проверить правильность позиционирования пациента и выравнивание рентгеновского пучка относительно приемника изображения.



Во время экспозиции Пользователь должен следить за адекватной радиационной защитой пациента, персонала и себя самого.



Рекомендуется выполнять экспозицию из рентгенозащищенных мест, не теряя прямой видимости пациента.



Следует убедиться, что Флюорограф подключается к источнику питания соответствующего напряжения.



Перед включением Флюорографа необходимо убедиться в целостности элементов заземления.



Не ставьте тяжелые предметы, например, медицинское оборудование, на кабели и шнуры электропитания (переменного и/или постоянного тока). Не тяните, не сгибайте, не связывайте и не наступайте на кабели и шнуры питания (переменного и/или постоянного тока) во избежание повреждений их оболочек.



Не модифицируйте Кабели питания (переменного и/или постоянного тока) составных частей. Это может привести к повреждению кабелей, что может вызвать пожар или поражение электрическим током.

Надежно вставляйте вилку кабеля питания переменного тока составных частей флюорографа в розетку переменного тока. При нарушении контакта или попадании пыли, или металлических предметов на оголенные штыри вилки может возникнуть пожар или произойти поражение электрическим током.

Перед подсоединением или отсоединением Кабелей питания выключайте питание каждой единицы оборудования. В противном случае вы можете получить удар электрическим током, что может привести к смерти или серьезной травме.

При отсоединении Кабеля питания удерживайте его за вилку или разъем. Если вы будете тянуть за шнур, провод Кабеля питания может быть поврежден, что приведет к пожару или поражению электрическим током.



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

8.4. Электрическая безопасность



Внутри Флюорографа находятся цепи высокого напряжения, которые могут быть смертельно опасными. Для предупреждения возможности поражения электрическим током не снимайте крышки и кожуха. Внутри Флюорографа нет компонентов, узлов требуемых обслуживания или регулировки Пользователем.



К внутренним деталям Флюорографа следует допускать только уполномоченный квалифицированный персонал. Перед тем как снимать защитные крышки и кожуха, необходимо убедиться в том, что питание полностью выключено и соблюдены все прочие требования безопасности.



Перед началом очистки, дезинфекции и других работ по обслуживанию Флюорографа, необходимо выключить его питание.



Флюорограф классифицируется как стационарное оборудование согласно ГОСТ МЭК 60601-1. Это означает, что Флюорограф должен быть электрически подключен к электрораспределительной сети способом постоянного подключения. В частности, для максимального обеспечения электрической безопасности проводник защитного заземления должен быть зафиксирован стационарно и постоянно подключен.



Защита от поражения электрическим током достигается путём заземления всех металлических частей. Все компоненты Флюорографа должны быть обеспечены защитным заземлением в соответствии с нормативными требованиями. Система заземления должна регулярно проверяться на эффективность.



Производитель ООО «С.П.ГЕЛПИК» гарантирует соответствие
«Аппарат флюорографический цифровой
«РЕНЕКС-Ф5000» по ТУ 9442-040-54839165-2012»

ЛЖКМ.9442.040.001 РЭ
Страница 52 из 177

технических характеристик и параметров Флюорографа только при питании от трехфазной, пятипроводной системы с отдельным нейтральным и защитным проводами напряжением питания 400 В, при нормальных условиях оперирования напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения системы больше чем на $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц или от однофазной, трехпроводной системы с проводом одной фазы, нейтральным проводом (Н) и защитным проводом (ЗП) напряжением питания 230 В, при нормальных условиях оперирования напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения системы больше чем на $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц при кажущем сопротивлении источника питания не более 0,3 Ом.



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



ВНИМАНИЕ! Эксплуатация незаземленного оборудования может представлять большую опасность для Пациента и Пользователя.

8.5. Радиационная безопасность



При работе Флюорографа основное и рассеянное рентгеновское излучение может нанести вред здоровью находящихся рядом с медицинским изделием людей, в том случае, если Флюорограф эксплуатируется без соблюдения норм защиты, предписываемых в соответствующих нормативных документах.



Персонал, работающий с флюорографом, должен быть проинформирован о риске облучения рентгеновским излучением и о соответствующих мерах радиационной защиты, соблюдения которых требует законодательство, а также должен иметь специальные знания в соответствии с действующими требованиями и правилами.



Следить за процессом экспозиции рентгеновским излучением

Пользователь должен из пультовой комнаты.



ДЛЯ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА ОТ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ДОЛЖНА ПРИМЕНЯТЬСЯ РЕНТГЕНОЗАЩИТНАЯ ОДЕЖДА. Для защиты пациента от рентгеновского излучения используйте защитную юбку, свинцовый эквивалент не менее 0,35 мм и защитный воротник, свинцовый эквивалент не менее 0,25 мм.



В процедурной в процессе выполнения рентгеновской экспозиции должен находиться только пациент.



Прежде чем выполнить экспозицию Пользователь (аттестованный рентгенолог или подготовленный специалист, обладающими знаниями радиационной защиты) должен убедиться в правильности позиционирования пациента центрирования рентгеновского пучка относительно приемника изображения.



Во время экспозиции Пользователь (аттестованный рентгенолог или подготовленный специалист, обладающие знаниями радиационной защиты) должен следить за адекватной радиационной защитой пациента, медицинского персонала и себя самого.



Эффективная доза рентгеновского излучения на пациента определяется в соответствии с Методическими указаниями МУ 2.6.1.2944.



Пользователю Флюорографа настоятельно рекомендуется изучить применять нормативные документы регламентирующие требования радиационной безопасности, а также касающиеся использования рентгеновского оборудования.

8.6. Защита от лазерного излучения

В конструкции Флюорографа лазерное излучение не применяется.

8.7. Механическая безопасность



Чтобы не травмировать пациента во время перемещения подвижных частей Флюорографа следите за правильным расположением пациента.



Во избежание несчастных случаев используйте должным образом меры безопасности.



Перемещение любой подвижной части Флюорографа должно производиться с предельной осторожностью и при соблюдении правил, изложенных в Руководстве по эксплуатации.

8.8. Угроза взрыва



Флюорограф не пригоден для использования в присутствии горючей смеси анестетиков с кислородом или окислами азота.



Флюорограф не предназначен для работы в помещениях, в которых присутствует угроза взрыва.



При работе с Флюорографом нельзя применять легко воспламеняемые анестезирующие средства. Будьте осторожны: некоторые средства для чистки и дезинфекции могут оставлять на поверхностях устройства летучие воспламеняемые соединения.

8.9. Информационная безопасность

Процесс проектирования и разработки Специального программного обеспечения (СПО) осуществлялся по следующим направлениям;

- планирование разработки СПО;
- анализ требований СПО;
- проектирование архитектуры СПО;
- детализированная разработка СПО;
- исполнение и проверка программных модулей;
- программная интеграция и испытания в процессе интеграции;
- испытания системы СПО;
- выпуск СПО;
- конфигурация СПО;
- валидация и верификация СПО.



Для обеспечения защиты информации, предназначенной для длительного хранения, от несанкционированного удаления необходимо регулярно выполнять архивирование данной информации на внешние носители данных.

В целях предотвращения возможного повреждения и нарушения архитектуры Специального программного обеспечения, для свидетельства попытки несанкционированного доступа, осуществляется автоматический контроль целостности СПО при запуске.

Защита СПО от возможных угроз и воздействий с нежелательными последствиями осуществляется путем реализации следующих средств информационной защиты;

- санкционирование доступа пользователей к СПО с помощью пароля;
- аппаратная блокировка ошибочных данных, поступающих с СПО;
- запрет выполнения недопустимой команды, поступающей с СПО;
- автоматическое восстановление данных из резервной копии в случае сбоя СПО.

СПО не предназначено для передачи информации, по интернет-сетям открытого доступа.

Персонал медицинского учреждения, допущенный к работе со Специальным программным обеспечением, должен обеспечить необходимый уровень конфиденциальности информации, в том числе информации о пациенте в соответствии с требованиями Федерального закона от 27.07.2006 N 152-ФЗ «О персональных данных».



В случае взаимодействия Специального программного обеспечения с иными закрытыми информационными системами (при подключении Флюорографа к информационной сети медицинского учреждения) возможна передача вредоносных программных объектов со стороны иных информационных систем.



Для обеспечения информационной безопасности необходимо применение межсетевых экранов и наличие регулярно обновляемой антивирусной защиты в информационной сети медицинского учреждения.

8.10. Сведения об электромагнитной совместимости

В соответствии с предусмотренным применением Флюорограф соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2, который определяет допустимые уровни

электромагнитного излучения и его необходимый уровень защиты от электромагнитных излучений других устройств. Во время проведения монтажа и эксплуатации, флюорограф не требует принятия специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

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

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

➤ Информацию об электромагнитной совместимости флюорографа согласно стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 приведена в Приложении А.

8.11. Предупреждение при эксплуатации



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

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



СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ) ДОЛЖЕН ГОРЕТЬ ТОЛЬКО ВО ВРЕМЯ НАЖАТИЯ КНОПКИ “СНИМОК”.



При невыполнении этого требования следует обесточить Флюорограф от сети и вызвать сервисный технический персонал ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: 8-800-30-33-10, +7 (495) 334-13-92, e-mail:



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

8.12. Предупреждение перед использованием



➤ Проверить состояние соединительных кабелей и проводов и их надежность соединений, работу пульта управления, Рабочей станции. Флюорограф должен работать должным образом. Проверить правильно ли подключено заземление Флюорографа.



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

8.13. Предупреждения при эксплуатации Монитора (при комплектации)



Не устанавливайте Монитор / Пульт управления ЛЖКМ.9442.019.002 на неустойчивую поверхность (тележку, подставку, штатив, кронштейн или стол). Падение Монитора / Пульта управления ЛЖКМ.9442.019.002 может вызвать серьезные повреждения и даже травмировать Пользователя.



Не проталкивайте посторонние предметы в отверстия на корпусе Монитора / Пульта управления ЛЖКМ.9442.019.002. Это может вызвать повреждение цепей электрической схемы и привести к возгоранию или поражению электрическим током. Избегайте попадания жидкости на Монитор / Пульт управления ЛЖКМ.9442.019.002.



Не кладите Монитор / Пульт управления ЛЖКМ.9442.019.002 на пол

передней (лицевой) частью.



Оставьте вокруг Монитора / Пульта управления ЛЖКМ.9442.019.002 некоторое место, как показано ниже. В противном случае ненадлежащая циркуляция воздуха может стать причиной перегрева и привести к возгоранию или повреждению Монитора / Пульт управления ЛЖКМ.9442.019.002.

При установке Монитора / Пульт управления ЛЖКМ.9442.019.002 на подставку или креплении к стене ознакомьтесь со следующей информацией о свободном пространстве вокруг монитора, которое необходимо обеспечить для вентиляции:



8.14 Предупреждения при эксплуатации Рабочей станции обработки изображений (при комплектации)



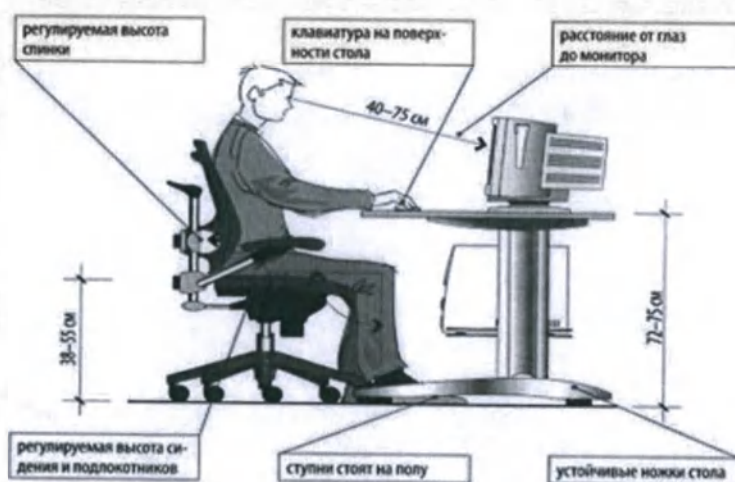
Не устанавливайте Рабочую станцию обработки изображений на неустойчивую поверхность (тележку, подставку, штатив, кронштейн или стол.) Падение Рабочей станции обработки изображений может вызвать серьезные повреждения и даже травмировать Пользователя.



Не проталкивайте посторонние предметы в отверстия на корпусе Рабочей станции обработки изображений. Это может вызвать повреждение цепей электрической схемы и привести к возгоранию или поражению электрическим током. Избегайте попадания жидкости на Рабочую станцию обработки изображений.



Оставьте вокруг Рабочей станции обработки изображений некоторое место, как показано ниже. В противном случае ненадлежащая циркуляция воздуха может стать причиной перегрева, а не правильное расположение Пользователя может привести к повышенной утомляемости



9. СВЕДЕНИЯ О КОНСТРУКЦИИ КОМПЛЕКСА

9.1. Общее описание

В зависимости от режима работы Флюорограф относится к изделиям с продолжительным режимом работы.

Флюорограф представляет собой двухстоечную конструкцию, в одной из стоек размещается рентгеновская трубка, а в другой стойке расположен тубус. Общий вид Флюорографа приведен на Рисунке 1.



Рис.1 Общий вид Флюорографа

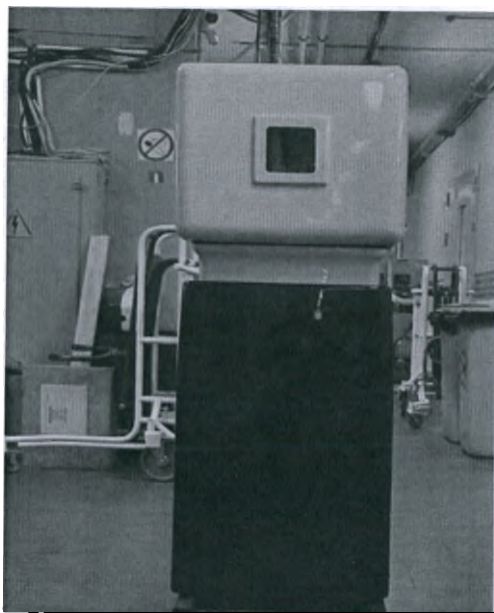
В ручном режиме съемки есть возможность установить значения уставок анодного напряжения (кВ), количества электричества (мА·с), в зависимости от уставок анодного напряжения и количества электричества, автоматически устанавливается расчетное время снимка (мс).

В автоматическом режиме съемки Флюорограф обеспечивает автоматическую регулировку и выбор уставок анодного напряжения и количества электричества (кВ, мА·с) в процессе экспозиции в зависимости от толщины и плотности исследуемого объекта.

Флюорограф укомплектованный Рабочей станцией обработки изображения обеспечивает возможность формирования электронных медицинских документов,

содержащих полученные рентгенограммы и сопровождающую их текстовую информацию (данные о пациенте, заключение и пр.), хранение сформированных документов в базе данных, а также возможность передачи сформированных медицинских документов по каналам электронной связи для проведения телемедицинских консультаций

9.2. Штатив излучателя с приводом подъемника



Применяется для синхронизированного перемещения рентгеновской трубки относительно Штатива приёмника.

В штатив излучателя с приводом подъёмника также устанавливается рентгеновское питающее устройство и диафрагма с световым указателем, объединенное единым корпусом.

9.3. Штатив приёмника с приводом подъемника



Штатив приёмника с применяется для синхронизированного перемещения Тубуса относительно Штатива излучателя по вертикали

В штатив приёмника с приводом подъёмни устанавливается тубус электронно-оптической системой регистрации рентгеновского изображения (цифровая флюорографическая камера) или Тубус с цифровым приёмником изображения. Общий вид тубуса с электронно-оптической системой регистрации рентгеновского изображения (цифровая флюорографическая камера) и Тубус с цифровым приёмником изображения приведе на Рисунке 2.

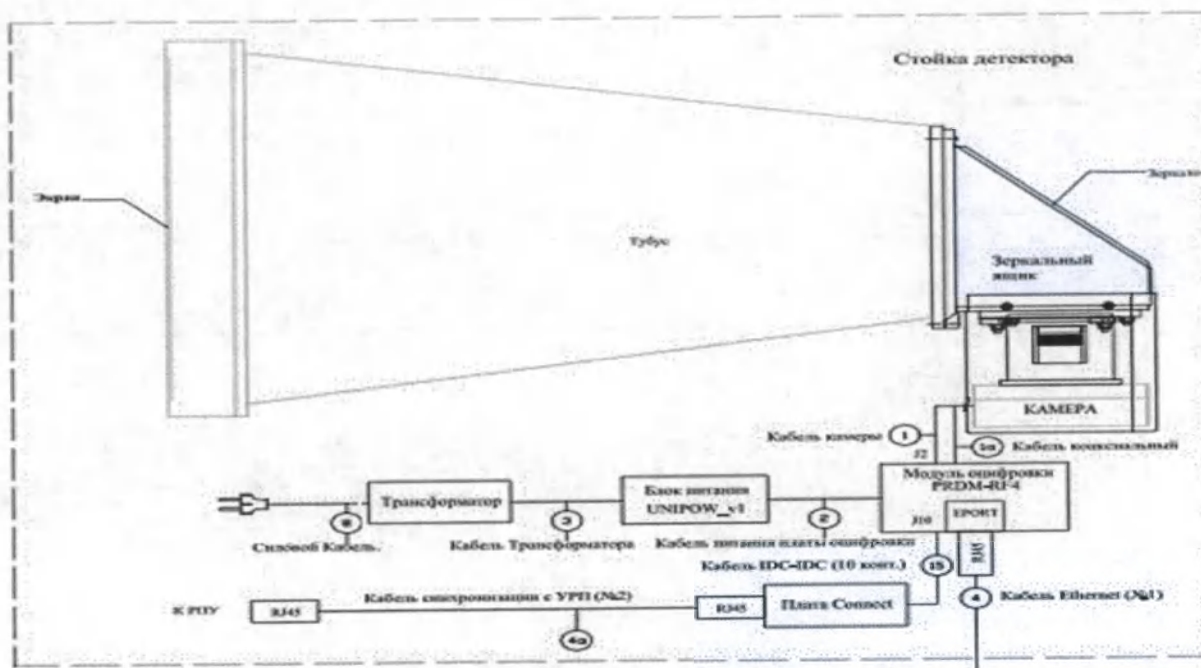


Рисунок 2. - Общий вид Тубуса

9.4. Пульт управления

9.4.1. Пульт управления может быть выполнен в виде отдельной сенсорной панели с органами управления и индикации или индикаторной панели с клавиатурой в виде окна рабочей станции обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным программным обеспечением «Флюоро – Ренекс» см. раздел 7. РАБОЧАЯ СРЕДА «Считывание» Приложение Д.

9.4.2. На экране пульта управления отображается пользовательский интерфейс, содержащий набор графических элементов для взаимодействия с аппаратной частью.

9.4.3. Общий вид Пользовательского интерфейса приведен на Рисунках 3-8.

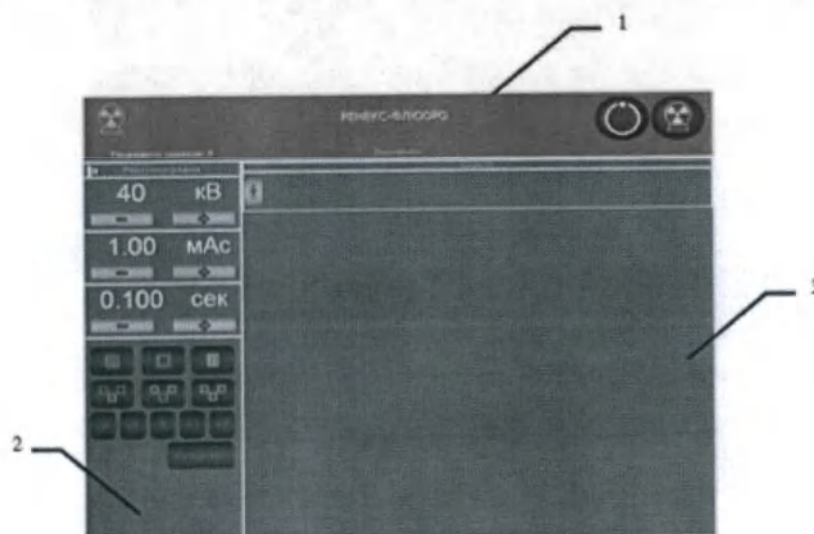


Рисунок 3. - Общий вид Пользовательского интерфейса

№	Значение
	Панель индикации, расположенная в верхней части панели управления
	Панель управления рентгенографией, расположенная в левой части панели управления
	Панель органоавтоматики, расположенная в средней части панели управления



Рисунок 4. - Панель индикации

№	Значение
1.	Индикатор включения рентгеновского излучения
2.	Строка состояния готовности Флюорографа к съемке
3.	Индикатор разрешенного количества снимков
4.	Название текущей конфигурации
5.	Сенсорная кнопка подготовки к экспозиции
6.	Сенсорная кнопка экспозиции

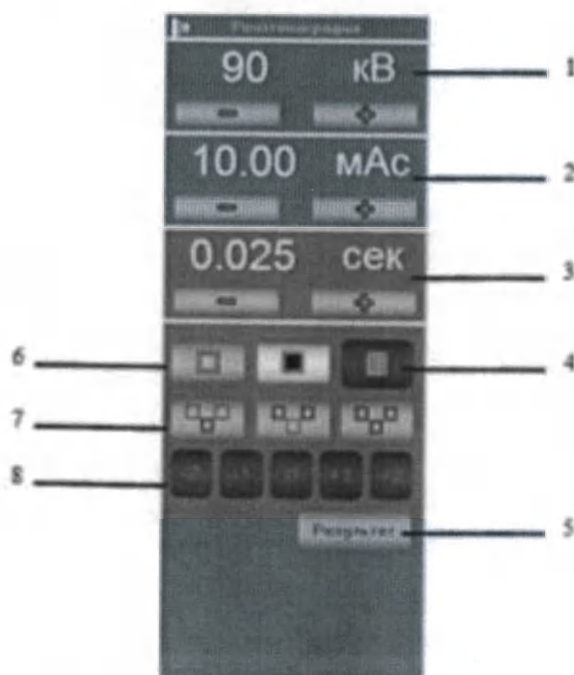


Рисунок 5. - Панель управления рентгенографией

№	Значение
1.	Регулирование значения анодного напряжения
2.	Регулирование значения количества электричества
3.	Регулирование значения времени экспозиции
4.	Клавиша включения/выключения отсеивающей решетки
5.	Клавиша просмотра полученных значений после экспозиции
6.	Клавиши переключения фокуса рентгеновской трубки
7.	Клавиши включения/выключения полей камеры экспонетра
8.	Регулирование уровня коррекции почернения на снимке



Рисунок 6. - Поля камеры экспонетра

Этими кнопками включаются или выключаются нужные для снимка поля экспонетра. Если все кнопки выключены, то снимок будет производиться без экспонетра с уставками, отображаемыми на панелях уставок.

Если хоть одна кнопка включена, то снимок будет выполнен с экспонетром с уставками, вычисленными автоматически, о чем будет свидетельствовать надпись АВТО на соответствующих панелях уставок.

№	Значение
1.	Включение первого поля камеры экспонетра
2.	Включение второго и третьего полей камеры экспонетра
3.	Включение первого, второго и третьего полей камеры экспонетра

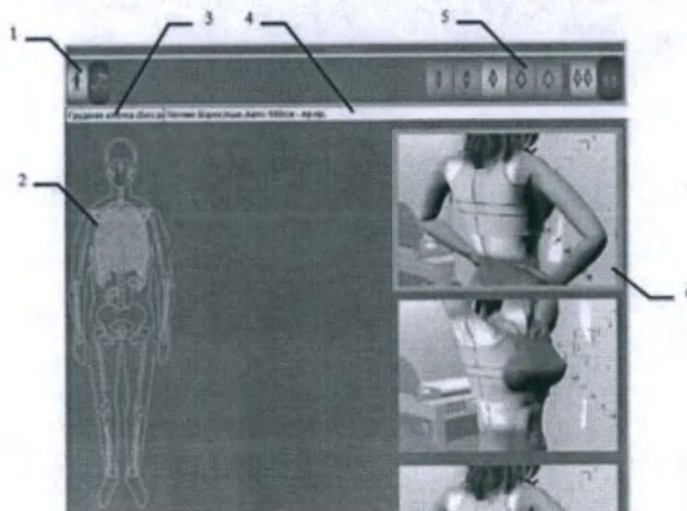


Рисунок 7. – Панель органоавтоматики

№	Значение
1.	Клавиша включения/выключения органоавтоматики
2.	Выбор области исследования
3.	Выпадающий список доступных областей исследования
4.	Выпадающий список доступных укладок пациента
5.	Клавиши выбора плотности и возраста пациента
6.	Выбор укладки пациента из представленных изображений



Рисунок 8. – Клавиши выбора плотности и возраста пациента

№	Значение
1.	Панель выбора полноты пациента
2.	Панель возраста пациента

(1) Эта панель появляется только при включенной органоавтоматике и дает возможность переключить органоавтоматику на взрослых или детей. Соответственно изменятся картинки на кнопках панели выбора полноты/возраста пациента.

(2) Эта панель появляется только при включенной органоавтоматике и дает возможность автоматически скорректировать установки снимка в зависимости от полнот взрослого пациента нажатием одной из кнопок от очень худого (самая левая кнопка) до очень полного (самая правая кнопка) или возраста ребенка от 1...3 годовалого до 15...17 летнего соответственно.

9.5. Строка состояния готовности

9.5.1. Для получения полного доступа ко всем функциям Флюорографа, пожалуйста, включите его.

9.5.2. Во время включения выполняются процедуры включения и проверки Флюорографа, и самотестирования всего Флюорографа, что отображается текстовыми сообщениями в строке состояния.

9.5.3. В случае обнаружения неисправности в строке состояния выводится её код, в соответствии с которым принимаются меры по её устранению (См Приложение

Б).

9.5.4. При отсутствии неисправностей процесс включения завершается сообщением о готовности Флюорографа к съёмке (См. Рисунок 9).



Рисунок 9. - Строка состояния готовности

№	Значение
1.	Строка состояния
2.	Индикация нагрева рентгеновской трубки

9.5.5. В строке состояния готовности Флюорографа к съёмке возможны следующие сообщения пользователю:

- Сообщение о готовности Флюорографа вида «Готов»;
- Сообщение о неготовности Флюорографа вида «Не готов»
- Сообщение с текстом ошибки вида «Ошибка платы *» где * - название платы или узла Флюорографа.

	При отсутствии сообщений об ошибках, продолжайте работать в обычном режиме.
--	---

9.5.6. В случае появления сообщения «Не готов» переключить Флюорограф на другое рабочее место. При сохранении сообщения проверить наличие питания на Флюорографе, затем перезагрузить пульт управления.

9.5.7. Во время работы Флюорографа происходит нагрев рентгеновской трубки внутри излучателя, полученное тепло отводиться с помощью жидкости в излучателе и вращении анода рентгеновской трубки во время подготовки к экспозиции, экспозиции и некоторое заданное время после экспозиции.

	При наличии сообщений об ошибках обратиться в сервисный центр производителя медицинского изделия по адресу: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: 8-800-30-33-10, +7 (495) 334-13-92, e-mail: srv@helpic.ru
--	--

9.5.8. Пользователю доступна индикация нагрева рентгеновской трубки, выраженной в виде полосы состояния с обозначением в % (См. Рисунок 9, п. 2). По достижении нагрева трубки порога в 70 % работу на Аппарате необходимо

приостановить до окончания автоматического процесса охлаждения.

9.6. Внештатные ситуации

9.6.1. Возникающие неисправности при работе Флюорографа можно разделить на три типа:

– Неверная настройка или сбой в работе ОС Windows, приводящие к сбою в работе предустановленного программным обеспечением («зависанию») или появления окон с сообщениями об ошибках ОС Windows.

– Искажение внешнего вида изображения панели управления (отсутствие или блокировка кнопок, индикаторов и т.п.)

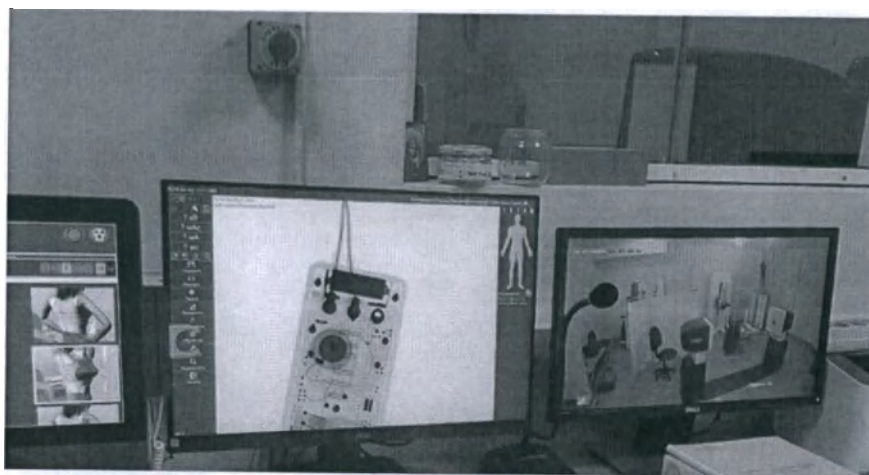
– Фатальные и информационные ошибки, выводимые в Панели управления, в зависимости от настроек, в кодовом или текстовом форматах (См. Приложение Б).

9.6.2. Решение

Последовательность действий в нештатной ситуации:

- Остановить работу Флюорографа нажав аварийный выключатель и обесточить.
- Убедиться в соответствии требований к питающей сети.
- Повернуть кнопку стоп по часовой стрелке и включить Флюорограф и дождаться загрузки.
- Убедиться в отсутствии сообщений об ошибках в строке состояния готовности.
- В случае наличия ошибок повторить пункт 1-2 и обратиться в в сервисный центр производителя медицинского изделия по адресу: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: 8-800-30-33-10, +7 (495) 334-13-92, e-mail: srv@helpic.ru.

9.7. Аварийный Выключатель



Аварийный выключатель - служит для аварийного выключения Флюорографа.

В любой аварийной ситуации, вы можете прекратить работу Флюорографа путем нажатия на аварийный выключатель расположенный комнате управления

«Аппарат флюорографический цифровой
«РЕНЕКС-Ф5000» по ТУ 9442-040-54839165-2012»

ЛЖКМ.9442.040.001 РЗ
Страница 68 из 177



Флюорограф включиться снова, если повернуть Аварийный выключатель в направлении стрелки.



10. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О РАБОТЕ С КОМПЛЕКСА

10.1. Методика расчета эффективной дозы облучения пациентов

Доза облучения, получаемая Пациентом при проведении диагностики, вычисляется на основе данных о параметрах рентгеновского излучения при проведении флюорографии.



Доза облучения сведена к возможному минимуму так, как рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой имеет защитные устройства, поэтому мощность дозы излучения, приведенная к стандартной рабочей нагрузке аппарата (200 мА мин/нед), при закрытом выходном окне на расстоянии 5 см от кожуха трубки в любом направлении не превышает 0,87 мГр/ч.

Флюорограф оборудован техническими и программными средствами, обеспечивающими вычисления значения дозы для каждого снимка в соответствии с МУ 2.6.1.2944. После выполнения снимка информация о дозе пациента отображается на экране Рабочей станции управления.

Процедура оценки эффективной дозы облучения пациента при проведении маммографии согласно МУ 2.6.1.2944 состоит из следующих этапов:

- определяют значение входной дозы в воздухе (без учета обратного рассеяния) на поверхности молочной железы;
- рассчитывают среднее значение поглощенной дозы в молочной железе;
- рассчитывают значение эффективной дозы.

10.2. Порядок выполнения флюорографического исследования

10.2.1. Порядок выполнения флюорографического исследования включает в себя подготовку к исследованию, собственно исследование и его окончание.

10.2.2. В работе персонала при съемке можно выделить следующие последовательные технологические этапы:

- 1) Подготовка помещения для проведения съемки;
- 2) Подготовка флюорографа,
- 3) Подготовка пациента
- 4) Экспонирование,
- 5) Окончание работы.

10.2.3. Этапы состоят из ряда технологических операций, которые выполняются в определенной последовательности с контролем их качества при обязательном соблюдении требований правил безопасности и санитарно-гигиенических норм.

10.3. Подготовка помещения к проведению съемки

10.3.1. Проверить визуально санитарное состояние рентгеновского кабинета, отсутствие аварийной ситуации (состояние водопровода, канализации, пола, стен, потолка). При необходимости провести сухую уборку помещения.

10.3.2. Оценить отсутствие в помещении неиспользуемой аппаратуры и разных металлических предметов. При необходимости вынести неиспользуемую аппаратуру и металлические предметы из помещения.

10.3.3. Проверить наличие вспомогательных устройств и материалов для флюорографического исследования, таких как дезинфицирующие средства, защитная одежда и т.д.

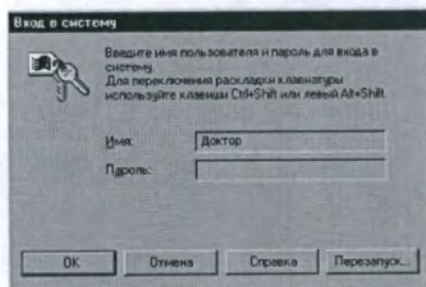
10.3.4. Проверить опробованием работу приточно-вытяжной вентиляции. При необходимости вызвать мастера для ремонта вентиляции.

10.3.5. Проверить визуально целостность средств радиационной защиты. При необходимости заменить неисправные элементы радиационной защиты.

10.3.6. Проверить целостность заземляющих проводов в месте подключения к заземляющей шине. При необходимости вызвать электрика для ремонта заземления.

10.4. Подготовка Флюорографа

Включить в сеть Рабочую станцию обработки изображений.



После включения Рабочей станции обработки изображений производит самодиагностика и начинается загрузка операционной системы. После выполнения действий загрузки, на экране монитора появится окно «Вход в систему».

При правильно введенном имени пользователя и, при необходимости, пароля (ПИН кода), начнется загрузка предустановленной программы обработки изображения «РЕНЕКС ФЛЮОРО».



Замечание: Подробное описание при работе с Рабочей станцией обработки изображений смотри Приложение Д.

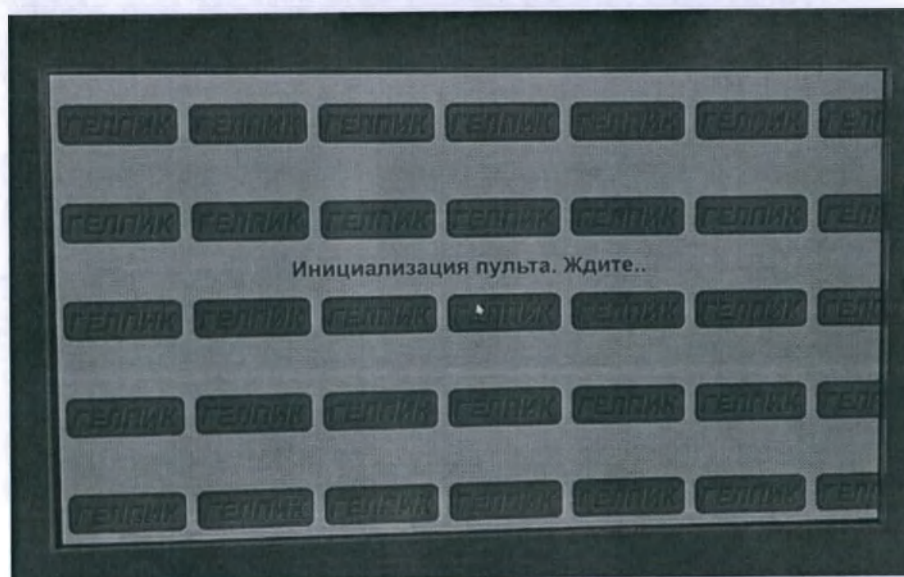


Примечание: По умолчанию пароль для входа 1234

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

Включить флюорограф нажатием клавиши включения

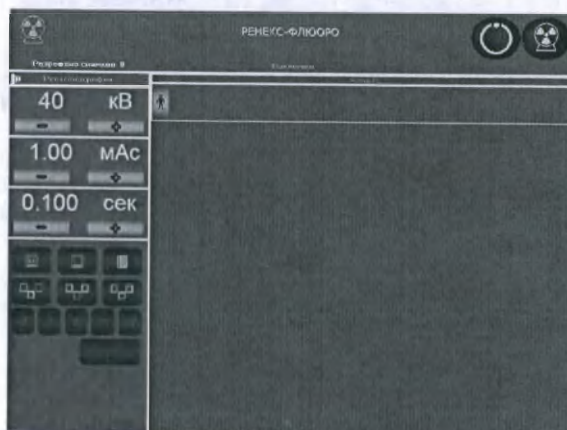
Обратить внимание на экране Рабочей станции обработки изображений появится надпись о начале прохождения процедуры самотестирования.



Во время проведения процедуры самотестирования флюорограф автоматически оценивает внешние и внутренние неисправности и выдает на

индикаторной панели их код (См. Приложение Б)

В случае обнаружения неисправности в соответствии с кодом неисправности принимаются меры по ее устранению. По окончании успешного самотестирования на индикаторной панели высвечиваются начальные уставки режима работы.



10.5. Подготовка Пациента

10.5.1. Перед проведением флюорографии пациент должен раздеться до пояса (снять имеющиеся украшения на шее).

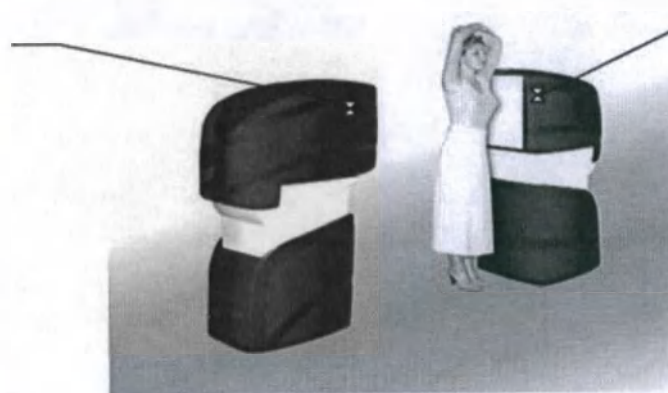
10.5.2. Для съемки легких в прямой проекции пациент располагается лицом к приемнику излучения таким образом, чтобы специальная выемка совпадала с его подбородком, плечи были плотно прижаты к плоскости приемника излучения, а грудь пациента находилась на уровне входного окна цифровой флюорографической камеры.

Для съемки легких в боковой поверхности пациент располагается боком к приемнику излучения, руки подняты вверх, а грудь пациента находится на уровне входного окна цифровой флюорографической камеры.

10.5.3. Корректировка высоты штативов осуществляется с помощью кнопки управления моторизированными штативами в соответствии с ростом пациента.

При росте пациента менее 150 см необходимо воспользоваться кнопкой управления шторками диафрагмы (триггер) (в данном случае шторки диафрагмы должны быть подняты, о чем свидетельствует свечение индикатора, расположенного над кнопкой). Нижняя шторка диафрагмы регулируется таким образом, чтобы защитить от рентгеновского облучения органы пациента, расположенные ниже исследуемой области легких.

кнопка
управления
шторками
диафрагмы
(триггер)



кнопка управления
высотой штативов

Рис. 10. Позиционирование пациента

Контролируется загорание зеленого цвета индикатора готовности к снимку на Пульте управления (флюорограф готов к съемке). В случае прерывистого свечения индикатора выждать время стандартного перерыва между снимками для охлаждения трубки. Пациенту дается команда не дышать и не двигаться. Последовательного

нажатием кнопки подготовки к экспозиции



, затем на кнопку экспозиции



произвести.

ВО ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ НЕ ОТПУСКАТЬ КНОПКУ!

10.6. Экспонирование

После включения Флюорографа и завершения самотестирования, пользователю станет доступен ввод параметров съемки. Для этого пользователь выставляет параметры съемки основываясь на типе исследуемого органа и физиологических данных пациента (См. Приложение В).

Флюорограф предоставляет пользователю два способа ввода параметров съемки:

1. Ручной режим.
2. Автоматический режим.

10.6.1. Ручной режим

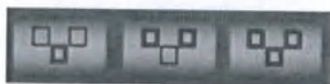
1. Выбрать фокус рентгеновской трубки (согласно исследуемому органу)



2. Включить или отключить отсеивающую решетку (согласно исследуемому

органу) 

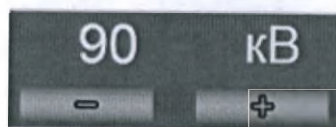
3. Убедиться, что выключены все 3 поля камеры экспонетра



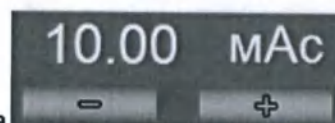
4. Выбрать уровень коррекции чувствительности Тубуса с электронно-оптической системой регистрации рентгеновского изображения или Тубус с цифровым приёмником изображения (согласно физиологическим данным пациента)



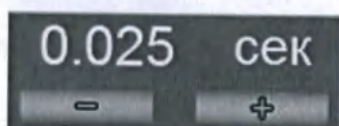
5. Установить необходимые значения анодного напряжения



, количества электричества



и времени



экспозиции (согласно физиологическим данным пациента).

6. Произвести съёмку с помощью последовательного нажатия сначала на



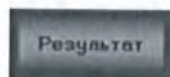
сенсорную кнопку подготовки к экспозиции



экспозиции

После окончания экспозиции, пользователь может посмотреть результаты

последней съёмки нажатием на клавишу



10.6.2. Автоматический режим

1. Выбрать фокус рентгеновской трубки (согласно исследуемому органу)



2. Включить или отключить отсеивающую решетку (согласно исследуемому органу)



3. Выбрать необходимые поля камеры экспонетра (согласно исследуемому органу)



4. Выбрать уровень коррекции чувствительности детектора (согласно физиологическим данным пациента)



5. Установить необходимые значения напряжения на рентгеновской трубке

(согласно физиологическим данным пациента)



. В этом режиме значения количества электричества и время экспозиции будут рассчитаны автоматически.

6. Произвести съемку с помощью последовательного нажатия сначала на

сенсорную кнопку подготовки к экспозиции



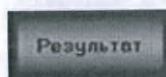
, затем на сенсорную кнопку

экспозиции



После окончания экспозиции, пользователь может посмотреть результаты

последней съемки нажатием на клавишу «Результат»



10.7. Окончание работы

Выключить Рабочую станцию обработки изображений.

Отключить питание Флюорографа.



Внимание: не выключайте Рабочую станцию обработки изображений кнопкой питания. Отключение должно производиться программными средствами.

11. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В медицинском изделии «Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф5000» по ТУ 9442-040-54839165-2012» не применяются лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

12. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Монтаж, наладка, настройка, калибровка могут осуществляться сервисными инженерами предприятия изготовителя или региональной организацией имеющей лицензию на право обслуживания, ремонта и монтажа медицинской рентгеновской

техники и договор с производителем на проведение монтажа, наладки, настройки, калибровки.

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

Изготовитель поставляет комплекс упакованным в специальную транспортировочную тару. Каждый ящик снабжен упаковочным листом. Упаковочный лист содержит информацию, о поставщике, заказчике, получателе, а также подробный список элементов и узлов комплекта, входящих в ящик.

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

После вскрытия ящиков, убедиться в соответствии комплектности указанной в упаковочном листе. Произвести внешний осмотр деталей и узлов. Заводская упаковка обеспечивает надежное раскрепление и защиту всех узлов.

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

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

12.1. Распаковка и установка

1. Штатив излучателя с трубкой рентгеновской и приводом подъемника (1/4) и Штатив приёмника с интегрированным тубусом и приводом подъемника (2/4) приходят в собранном виде, закрепленные на 4 болта к поддону транспортировочного ящика ящика.

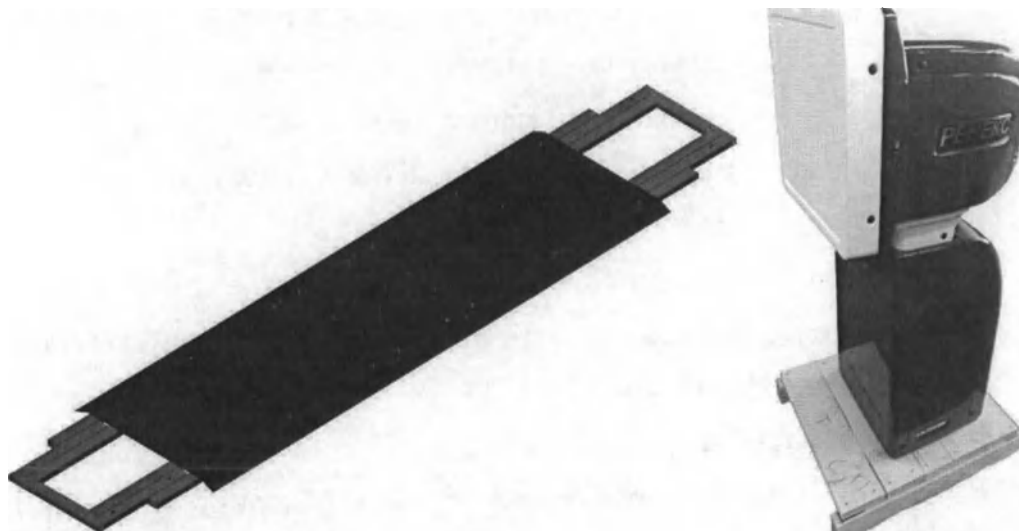
После снятия стенок транспортировочного ящика, нужно снять боковые пластиковые корочки стоек (вытащив сердцевину пластиковых крепежных элементов, потом вытащив сами элементы), чтобы появился доступ к транспортировочным болтам.

2. Распаковать раму (4/4) основания и установить ее в процедурной, в

«Аппарат флюорографический цифровой
«РЕНЕКС-Ф5000» по ТУ 9442-040-54839165-2012»

ЛЖКМ.9442.040.001 РЭ
Страница 76 из 177

соответствии с технологическим проектом помещения, который предоставляет ЛПУ, проверить по УРОВНЮ горизонтальность установленной рамы! От точности ее установки зависит качество монтажа!



3. Составные части Флюорографа (№ 3/4) , поставляются в заводских картонных ящиках, все эти части не требуют монтажа – только подключения.

4. В комплекте поставки идет коробка с комплектом для монтажа (Болты, Винты, Перчатки, Стяжки, Ветошь и т п.), ее нужно найти до начала монтажа и использовать ее содержимое.



Внимание!

При распаковке обязательно проверять и, в случае обнаружения, фиксировать актом (Внутренним или с ЛПУ – в зависимости от того, кто отвечал за поставку) – любые повреждения, срабатывания датчиков удара, некомплектность Флюорографа.

5. Установить Штатив излучателя с трубкой рентгеновской и приводом подъемника и Штатив приёмника с интегрированным тубусом и приводом подъемника на раму основания, закрепив их винтами в соответствующие ответные резьбовые отверстия, если раму вы установили строго по уровню, то дополнительного выравнивания стоек по горизонту не требуется.

12.2. Требования к коммуникациям:

- К местам установки Флюорографа должны быть проведены каналы шириной не менее 0,15 м и глубиной не менее 0,08 м, допускается использование коробов;
- Параметры подводимой питающей сети должны соответствовать санитарным правилам и нормам СанПиН 2.6.1.1192-03 и требованиям на питающее устройство;

- Отклонение сетевого напряжения от номинального значения при неработающем Флюорографе не должно превышать +/-10%, а отклонение частоты +1 Гц;

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

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

- Кажущееся сопротивление питающей сети не более 0,3 Ом;

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

Прочие требования:

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

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

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

12.3. Предмонтажная проверка.

12.3. Порядок проведения проверки.

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

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

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

4. В случае проведения работ по монтажу кабеля энергоснабжения оборудования доступа Оператора, Заказчик обязан обеспечить за свой счет отключение \ включение электропитания для проведения работ согласно правилам техники безопасности.

5. В помещении, где будет эксплуатироваться Флюорограф, должен быть

установлен Щит электроснабжения (рекомендуется Щит электроснабжения ЛЖКМ.566112.003 или ЛЖКМ.566112.004) обеспечивающий общее отключение флюорографа в случае чрезвычайной ситуации.

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

7. Общий кабель питания, должен быть подключен к щиту электроснабжения ЛЖКМ.566112.003 или ЛЖКМ.566112.004.

8. Проверить наличие возможности для подключения к цепи светового табло «Не входить» с управлением от флюорографа.

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

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

13. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ИЛИ КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ПРИ НАЛИЧИИ)

13.1. В соответствии с СанПиНом 2.6.1.1192:

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

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

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

для размещения процедурной необходимо не менее 14 кв.м;

для размещения раздевальной необходимо 6 кв.м;

для размещения комнаты управления необходимо 9 кв.м.

13.3. Примерный план размещения Флюорографа показан на Рисунке 11.

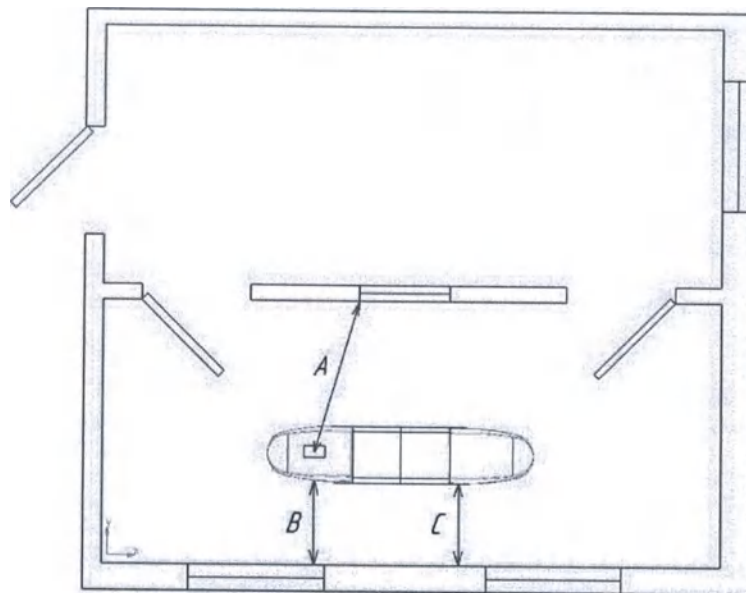


Рис.11. - Примерный План размещения Флюорографа

Н

13.4. На основании СанПиН 2.6.1192:

А – расстояние от рентгеновской трубки до смотрового окна - не менее 2 м.

В – следует учесть рабочий ход защитных ставень при размещении Флюорографа на первом этаже здания.

С - расстояние от стола-штатива поворотного или от стола снимков до стен помещения - не менее 1,0 м; технологический проход для персонала между элементами стационарного оборудования - не менее 0,8 м.

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

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

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

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

14. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ (МОНТАЖА) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

14.1. Содержание и периодичность технического обслуживания медицинского изделия

14.1.1. Текущий контроль состояния КТС-1

Контроль технического состояния перед использованием проводится ежедневно непосредственно перед эксплуатацией изделия и выполняется как штатными медицинскими сотрудниками, так и специалистами с целью проверки работоспособности комплекса и выявления необходимости внепланового контроля.

При выполнении КТС-1, выполняются следующие виды работ:

- внешний осмотр изделия, в том числе проверка чистоты изделия, и, при необходимости, протирка изделия дезинфицирующим раствором.
- проверка качества механических соединений.
- оценка работы флюорографа от однофазной сети общего назначения
- Проверку времени готовности флюорографа к проведению последующего снимка - не должна превышать 10 сек.
- оценка работы приводов штативов
- оценка работы Рабочей станции обработки изображений

14.1.2. Плановый контроль КТС-2 и КТС-3 Плановый контроль выполняется только техническими работниками и включает в себя следующие виды проверок:

- КТС-2 не реже одного раза в три месяца.
- КТС-3 не реже одного раза в шесть месяцев.

14.1.3. КТС - 2

№	Вид испытания (проверка)	Контролируемые параметры
1	Проверка соответствия прилагаемой документации	Документация на флюорограф должна соответствовать фактическому составу флюорографа
2	Проверка качества лакокрасочных покрытий	Поверхность должна быть однородной, блестящей или зеркальной. Покрытие должно быть прочно сцеплено с основным металлом.

Устройства регулирования и управления

3	Проверка наличия: -индикации готовности к проведению съемки; -индикации включения анодного напряжения; -индикации параметров рентгенографии; -отображения результатов последнего снимка; -регулировки установленного значения анодного напряжения; -регулировки установленного значения количества электричества; -блокировки включения высокого напряжения; -выбора режима съемки; -индикации эффективных доз на пациента	Наличие возможности изменения режимов и наличия соответствующей индикации проводят визуально		
4	Проверка регулировки количества электричества в диапазоне от 1,0 до 25 мА·с. Отклонение фактического значения количества электричества от номинального установленного значения должно быть в пределах ±10%.	Отклонение фактического значения количества электричества от номинального установленного значения должно быть в пределах ±10%.	1 мАс	40 кВ
			10 мАс	40 кВ
			20 мАс	40 кВ
			1 мАс	81 кВ
			10 мАс	81 кВ
			12,5 мАс	81 кВ
			1 мАс	102 кВ
			5 мАс	102 кВ
			10 мАс	102 кВ
5	Проверка режима автоматической съемки пациента	осуществляется проведением снимков в автоматическом режиме с использованием водного фантома (со стенками из органического стекла) размером 450x450x200 мм и измерением напряжения U (кВ) и количества электричества Q (мА·с)		

		рентгеновским тестером. Результаты проверки положительны, если после проведения съемки напряжение $U = 110 \pm 11$ кВ и количество электричества $Q = 3,2 \pm 0,48$ мА·с.
6	Проверку дозы на одну флюорограмму в плоскости приёмника изображения	проводят поверенным дозиметром, установленным в плоскости приёмника (без фантома и с фантомом). Результаты проверки положительны, если измеренная доза не превышает 8,7 мкГр (1 мР).
Штативная часть		
7	Проверка диапазона вертикального перемещения подвижных частей штативов	Перемещение подвижных частей штативов флюорографа должно находиться в диапазоне не менее 470 мм.
8	Проверка отсутствия самопроизвольного смещения подвижных частей Флюорографа	проводится опробованием, перемещением подвижных частей штатива излучателя. Нормой считать отсутствие самопроизвольного смещения.

14.1.4. КТС - 3

№	Вид испытания (проверка)	Норма
Устройства регулирования и управления		
1	Проверка уставок анодного напряжения	от 40 до 120 кВ
2	Проверка повторяемости дозы излучения при работе в автоматическом режиме	Отклонение в пределах $\pm 10\%$.
3	Проверка функций, обеспечиваемых программой управления процессом получения, просмотра и обработки изображения	Проверку функций, обеспечиваемых базой данных, и проверку функций, обеспечиваемых программой управления процессом получения, просмотра и обработки изображения, следует проводить визуально.

№	Вид испытания (проверка)	Норма
4	Проверка времени готовности флюорографа к проведению последующего снимка	Не должно превышать 10 сек.
Рабочая станция обработки изображений		
5	Проверка неравномерности распределения яркости	не должен превышать 15%.
6	Общая фильтрация, мм Al.	Общий фильтрация должна составлять не менее 4,0 мм алюминия
7	Проверку пространственного разрешения	не менее 3,7 пар линий/мм по всему полю
8	Чистота выходного поля изображения	В чистом поле изображения не должно быть артефактов в виде высококонтрастных дефектов
9	Флюорограф должен обеспечивать пороговый контраст	не хуже 1,5%. при дозе в плоскости приемника не более 8,7 мкГр (1 мР) и анодном напряжении соответствующим слою половинного ослабления.
Штативная часть		
10	Проверка состояния приводов штативов	Посторонние шумы и стуки при движении отсутствуют

14.2. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;

Рабочая станция обработки изображений (при комплектации) содержит предустановленное программное обеспечение «Флюоро – Ренекс», которое устанавливается производителем в заводских условиях, и для начала своей работы не требует ключей, паролей доступа, монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания. Описание работы Прикладной программы приведено в Приложении 4 к Руководству по эксплуатации.

14.3. Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедура их применения и замены

Для работы Флюорографа не требуются расходные материалы (компоненты, реагенты и т.п.).

14.4. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы

Для поддержания безопасной работы Комплекса в течении всего срока службы необходимо выполнять следующие действия:

Производить автоматическую калибровку Излучателя с трубкой рентгеновского, выполняется только сервисным инженером прошедшим соответствующее обучение.

Такую калибровку рекомендуется выполнять каждые 6 месяцев после установки нового Излучателя рентгеновского, а затем выполнять ежегодно.



Производить калибровку может только сервисный инженер прошедшим соответствующее обучение.

14.5. Методы снижения рисков, связанные с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия

Следует принять во внимание, что установка, калибровка или техническим обслуживанием связано с подачей высокого напряжения на источник рентгеновского излучения, в результате чего инициируется поток рентгеновских лучей. Наладчики, находящиеся в рентгеновском кабинете должны строго соблюдать требования правил техники безопасности, чтобы защитить себя от ионизирующего излучения.

Чтобы гарантировать безопасную работу в процедурной рентгеновского кабинета необходимо пользоваться как стационарными средствами защиты, такими как защитная ширма, а также использовать индивидуальные средства защиты, такие как защитный фартук, чепчик и т.д. Необходимо постоянно носить при себе индивидуальный дозиметр.

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

Флюорограф соответствует требованиям:

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-3.

Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах»;

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

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

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

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

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

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

15. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МИ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ) ИЛИ, ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕСТЕРИЛЬНЫМ, УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Медицинское изделие «Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф5000» по ТУ 9442-040-54839165-2012» стерилизации не подлежит.

В составе медицинского изделия «Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф5000» по ТУ 9442-040-54839165-2012» составных частей /узлов /компонентов подлежащих стерилизации отсутствуют.

16. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ, ДЕЗИНФЕКЦИЮ, УПАКОВКУ И ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ МЕТОД ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ (ЕСЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ), А ТАКЖЕ КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

16.1. Наружные поверхности флюорографа должны быть устойчивы к дезинфекции с применением моющих средств и обработке дезинфицирующими растворами химическим методом по МУ-287-11.

17. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ

17.1. Сведения о Маркировке.

Флюорограф имеет табличку по ГОСТ 12969, содержащую следующие данные:

- наименование предприятия–изготовителя;
- адрес предприятия изготовителя;
- наименование Комплекса;
- символ с номиналами, относящимися к снабжению электричеством по ГОСТ IEC 61293;
- номер регистрационного удостоверения;
- вариант исполнения;
- заводской номер;
- дата выпуска;
- Символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»;
- Символ «Общий знак предупреждения»;
- Символ «Рабочая часть типа В» по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Все надписи на табличке в соответствии с ГОСТ 12969 должны быть выполнены способом, обеспечивающим сохранность их как при хранении, так и в процессе эксплуатации Флюорографа, на котором они установлены.

Маркировка на аппарате:



17.2. Сведения об упаковке

Флюорограф должен быть упакован в деревянные ящики по ГОСТ 2991 и картонные коробки по ГОСТ 9142. Допускается упаковка флюорографа в ящики по ГОСТ 5959, ГОСТ 12082, ГОСТ 10198, ГОСТ 14225.

Картонные коробки должны быть оклеены лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251, или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы он не мог быть вскрыт без нарушения целостности упаковки.

Комплектование ящиков производится согласно описям. В каждый тарный ящик (под крышку) должна вкладываться опись вложений (упаковочный лист) с перечнем упакованных изделий.

4.4. Товаросопроводительная и эксплуатационная документация должна быть упакована в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена в ящик

17.3. Символы безопасности (ГОСТ Р МЭК 60601-1), Приложение D наносимые на Флюорограф

Символ	Описание
	Переменный ток

	Защитное заземление
N	Точка присоединения нулевого провода на постоянно присоединенном к сети изделии
	Выключено (питание: отсоединение от сети)
	Включено (питание: соединение с сетью)
	Изделие типа В
	Опасное напряжение
	Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам
	Радиационная безопасность

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА

18.1. Условия эксплуатации

Флюорограф при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Флюорограф должен сохранять работоспособность после воздействия климатических факторов:

- при транспортировании при температуре от -15°C до $+55^{\circ}\text{C}$;
- при хранении по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Флюорограф при эксплуатации и транспортировании должен быть устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 группа 2.

Флюорограф должен сохранять работоспособность после механических воздействий при транспортировании с частотой 80 – 120 ударов в 1 мин и с ускорением $30 - 40 \text{ м/с}^2$.

19. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

19.1 На флюорограф, произведенный ООО «С.П.ГЕЛПИК» (далее -

Производитель / Изготовитель), который было поставлено и введено в эксплуатацию на территории Российской Федерации и стран СНГ.

19.1.1 Гарантия на новый флюорограф

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

Период гарантии на флюорограф складывается из:

а) срока обычной гарантии, предоставленной Производителем (изготовителем) флюорографа;

б) срока дополнительной гарантии, предоставленной поставщиком флюорографа.

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

Обычная гарантия (стандартный гарантийный период) на флюорограф составляет 12 (Двенадцать) месяцев от даты ввода его в эксплуатацию, но не более 18 (Восемнадцати) месяцев от даты его отгрузки со склада Производителя.

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

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

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

Перечень возможных, но не ограниченных данным перечнем причин отказа или

ограничения гарантийных обязательств, взятых на себя Производителем / поставщиком, указан в 7.3 настоящего документа.

19.1.2 Гарантия на запасные части и комплектующие флюорографа

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

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

19.2 Важные примечания

19.2.1 По гарантии на новый флюорограф

Общим условием возникновения и сохранения гарантии на новый флюорограф является требование выполнения всех работ по монтажу, пуско-наладке и вводу в эксплуатацию, техническому обслуживанию и эксплуатации флюорографа, строго в соответствии с предписанными Производителем процедурами, которые, к тому же, должны быть выполнены силами специалистов Производителя и/или иных специалистов, сертифицированных (аттестованных) Производителем.

19.2.2 По сроку уведомления

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

19.2.3 По сроку гарантии

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

19.3 На что не распространяется гарантия

Производитель /поставщик вправе полностью или частично отказаться от

гарантийных обязательств по устранению дефектов или неисправностей, и выставить компенсационные счета на свои расходы, в том числе и за использование комплектующих, возникших при:

- выполнении владельцем, пользователем или их представителями монтажа, пуско-наладке и настройке флюорографа, без письменного разрешения Производителя на допуск к таким работам;
- выполнении неправильных или не соответствующих требованиям действий по монтажу, пуско-наладке, настройке, осуществленных владельцем, пользователем флюорографа или их представителями;
- недостаточной подготовке помещений для выполнения монтажа, пуско-наладки, настройки флюорографа;
- непредставлении пользователем флюорографа копии подписанного акта ввода флюорографа в эксплуатацию, в течение трех рабочих дней с момента начала эксплуатации такого флюорографа;
- использовании флюорографа не по назначению, указанному в руководстве по эксплуатации;
- нарушении условий и требований по эксплуатации флюорографа, установленных Производителем в эксплуатационной документации (которые не ограничиваются нарушением условий хранения, транспортировки, погрузочно-разгрузочных работ, проведенных силами владельца, пользователя и/или их представителями, параметров питающей сети, температурного режима, влажности, вибрационных нагрузок, и т. д.);
- любом повреждении флюорографа и/или его частей, возникшим вследствие попадания в/на части изделия твердых предметов или жидкостей, а также результатов деятельности биологических организмов (насекомых, птиц, мелких животных и т.п.);
- не проведении или несвоевременном проведении периодического технического обслуживания флюорографа, обязательность которого установлена эксплуатационной документацией на флюорограф;
- проведении периодического технического обслуживания и/или работ по восстановлению работоспособности (ремонте, внесению изменений и т.п.) флюорографа несертифицированными (неаттестованными) Производителем флюорографа специалистами;
- допуске к эксплуатации флюорографа специалистов, не прошедших необходимого и в требуемом объеме инструктажа (обучения), согласно предписаниям Производителя;
- умышленных, намеренных, неосторожных или халатных действиях, включая

хакерство, персонала владельца, пользователя флюорографа, а также любых третьих лиц, получивших доступ к флюорографу, с ведома или без ведома его владельца, пользователя;

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

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

несвоевременном (см. 19.2.2) заявлении владельцем, пользователем флюорографа выявленных неисправностей;

- использовании в флюорографе предоставленного и/или установленного владельцем, пользователем флюорографа или третьей стороной, получившей доступ к флюорографу, с ведома или без ведома его владельца или пользователя: программного обеспечения, программно-флюорографных и периферийных средств, деталей, комплектующих и т.п.;

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

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

- на любые принтеры;
- на автоматизированные рабочие места или рабочие станции (компьютеры и принадлежности к ним),
- на комплект мебели, включая любые составные части;
- на источники бесперебойного питания;
- на стабилизаторы напряжения;
- на климатические системы, включая любые составные части;
- на комплекты рентгенозащитной одежды персонала и пациентов;
- на расходные материалы;
- на дозиметрическую флюорографу (оборудование, приборы);
- на лакокрасочные и прочие покрытия, которыми покрыт флюорограф или его

отдельные части, если иное прямо не оговорено договором (контрактом) на поставку / продажу флюорографа.

19.4 Ограничение ответственности Производителя

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

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

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

20. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

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

20.3 Претензии направляются предприятию-изготовителю по адресу:

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

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

Эксплуатационная документация пересмотрена в марте 2023 года.

22. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

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

22.2 Флюорограф и его отдельные компоненты должны быть при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью / нецелесообразностью ремонта, списаны и утилизированы согласно СанПин 2.6.1.2891.

Части Флюорографа отправляются в специализированные предприятия по приемке вторсырья.

- Рентгеновская трубка: на объект ликвидации промышленных отходов
- Металлический корпус: в переработку
- Пластик: на объект ликвидации промышленных отходов
- Печатные платы и пульт: на объект ликвидации промышленных отходов.

23. УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

23.1. Запрещается устанавливать Флюорограф в жилых домах и подключаться к их электрическим сетям.

23.2. Флюорограф должен эксплуатироваться в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации.

23.3. Флюорограф устанавливается в специализированных помещениях медицинского учреждения.

23.4. К обслуживанию Флюорографа и работе на нем допускается только специально обученный персонал.

ПРИЛОЖЕНИЕ А. Электромагнитная безопасность

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

№ п.п.	Наименование кабеля	Наименование	Длина (м)
1	Кабель синхронизации	Гибкий кабель с послойной скруткой, оболочка ПВХ 7 x 0,75 мм ²	3
2	Сигнальный кабель	Гибкий кабель управления с послойной скруткой (LAN-кабель Cat-6) оболочка ПВХ	15
3	Сигнальный кабель	Гибкий кабель управления с послойной скруткой (LAN-кабель Cat-6) оболочка ПВХ	1.5
4	Силовой кабель	Гибкий кабель с послойной скруткой, оболочка ПВХ 3 x 0,75 мм ²	15
5	Силовой кабель	Гибкий кабель с послойной скруткой, оболочка ПВХ 3 x 0,75 мм ²	1.5
6	Силовой кабель	Гибкий кабель с послойной скруткой, оболочка ПВХ 3 x 2.5 мм ² или 5 x 4 мм ²	15
7	Кабель заземления	Гибкий кабель, оболочка ПВХ, 1 x 4,00 мм ²	15

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

Таблица 1: Электромагнитное излучение

(Таблица 1 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2) ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Флюорограф предназначен для применения в нижеописанной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ. Покупатель или пользователь Флюорографа должен обеспечить использование Флюорографа в такой среде.		
Тест излучения	Соответствие требованиям	Инструкции по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ
Излучение волн высокой частоты; стандарт CISPR 11	Группа 1	Флюорограф использует высокочастотную энергию только для своих внутренних ФУНКЦИЙ. Поэтому излучения являются очень слабыми и не должны вызывать помех в работе находящегося вблизи электрооборудования.
Излучение волн высокой частоты; стандарт CISPR 11	Класс А	Флюорограф предназначен для использования в нежилых зданиях, и подсоединенных непосредственно к общей электросети низкого напряжения.
Излучение гармонических составляющих тока, стандарт ГОСТ Р 51317.3.2	Не используется	
Колебания напряжения/излучения фликера, стандарт ГОСТ 30804.3.3	Не используется	

Таблица 2: Электромагнитная устойчивость

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

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

ТЕСТЫ УСТОЙЧИВОСТИ	ТЕСТОВЫЙ УРОВЕНЬ СТАНДАРТ МЭК 60601-1- 2010 60601-1	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	РЕКОМЕНДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЫ
Электростатический разряд(ESD), стандарт ГОСТ 30804.4.2-2013	± 6 кВ Контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ Контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или выложен керамическим кафелем. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять как минимум 30%.
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам, стандарт ГОСТ 30804.4.4-2013	± 2 кВ для линии питания ± 1 кВ для линии вход/выход	± 2 кВ для линии питания ± 1 кВ для линии вход/выход	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания для промышленных установок.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии, стандарт ГОСТ Р 51317.4.5-99	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания для промышленных установок.

Перепады напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входах линии питания, стандарт ГОСТ 30804.4.11-2013.	< 5 % U_T в течение 1/2 цикла (> 95 % падение) 40 % U_T в течение 5 циклов (60 % падение) 70 % U_T в течение 25 циклов (30 % падение) < 5 % U_T в течение 5 секунд (> 95 % падение)	< 5 % U_T в течение 1/2 цикла (> 95 % падение) 40 % U_T в течение 5 циклов (60 % падение) 70 % U_T в течение 25 циклов (30 % падение) < 5 % U_T в течение 5 секунд (> 95 % падение)	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания для промышленных установок. Если использование Флюорографа планируется постоянно, то для использования Флюорографа даже во время перерывов в подаче электроэнергии, рекомендуется подключить аппарат к сети аварийного питания или источнику бесперебойного питания.
Магнитное поле частота сети питания (50/60 Гц), стандарт ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	В случае возникновения помех при работе с компонентами системы необходимо разместить Флюорограф на большем расстоянии от источников магнитного поля с частотой питающей сети, или установить защитный экран. Значение магнитного поля с частотой питающей сети должно быть измерено в предполагаемых местах установки Флюорографа на соответствие допустимым нормам

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

Таблица 3: Электромагнитная устойчивость

(Таблица 4 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2) ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

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

ТЕСТЫ УСТОЙЧИВОСТИ	ТЕСТОВЫЙ УРОВЕНЬ, СТАНДАРТ МЭК 60601-1	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	РЕКОМЕНДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЫ
Проводимый высокочастотный сигнал, стандарт ГОСТ Р 51317.4.6	3 Вэфф. 150 кГц – 80 МГц	3 Вэфф.	Портативные и мобильные средства радиосвязи должны использоваться на расстоянии от любых элементов Флюорографа, включая его провода, не меньше рекомендуемого расстояния, рассчитанного по уравнению частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц где: P – обозначает максимальную номинальную мощность передатчика в ваттах (Вт), указанную производителем, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряжения полей, создаваемых
Излучаемый высокочастотный сигнал, стандарт ГОСТ 30804.4.3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	

			стационарными передатчиками при всех частотах, как определено в измерениях электромагнитных полей^а, должны быть ниже УРОВНЯ СООТВЕТСТВИЯ.^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: ((Ⓢ))
--	--	--	---

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

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

^аНевозможно теоретически рассчитать с соответствующей точностью напряжения полей, создаваемых находящимися вблизи стационарными передатчиками, такими как базовые передатчики телефонов, использующие беспроводную связь (мобильные, беспроводные), радиотелефоны, передатчики амплитудной и частотной модуляции и телевизионные. Для выполнения оценки ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЫ, создаваемой радиопередатчиками, следует рассмотреть проведение электромагнитных измерений на месте. Если измеренное на месте напряжение поля вблизи Флюорографа превышает вышеприведенный УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ, следует провести наблюдение за работой Флюорографа чтобы удостовериться в его корректной работе. В случае обнаружения нарушений в работе может возникнуть необходимость в принятии других корректирующих действий, например, развернуть или переместить Аппарат в другое место.

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

Таблица 4: Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными средствами радиосвязи и медицинским оборудованием

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

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

Номинальная мощность передатчика [В]	Расстояние, в зависимости от частоты передатчика [м]		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Возможные ошибки и их коды

Кодовый формат ошибок состоит из трех HEX-чисел:

- ☐ номер платы (модуля), на которой возникла ошибка
- ☐ номер самой ошибки
- ☐ число, характеризующее величину ошибки

Например, 01/83/03

01 - Модуль modRpuOnOff («PITUST_SHT_HEAD»)

83 - reNoAddr (сбой связи)

03 - число, характеризующее величину ошибки

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

Номер платы (модуля), на которой возникла ошибка

Номер модуля	Название модуля	Расшифровка модуля
01	modRpuOnOff	Плата включения – «PITUST_SHT_HEAD»
02	modUIMetr	Плата измерителя – «PITUST_IUMETR»
03	modNakal	Плата Накала – «PITUST_NAKAL»
04	modHVInv	Плата Инвертора – «PITUST_UPR_INV»
05	modRazgon3000	Плата разгона – «PITUST_R9000» или «PITUST_R3000»
06	modSHTFluro	Плата штатива – «PITUST_SHT_EXTIOCPU»
07	modExpon	ФД экспонетра – Не используется
08	modZaryad	Заряда – Только для Флюорографа «PITUST_CHARG_3kW»
09	modACDC_1kW _accu	Аккумулятора – Не используется.
0A	modExplonCam _0	ИК экспонетра – «PITUST_EXP_UNI»
0B	modTV	TV – Не используется
0C	modAll	Все Платы
0D	modInvSW	переключатель инверторов – плата Селектор «PITUST_INV_SW»
0E	modPult	пульт

Коды ошибок

№ Код ошибки		Название ошибки	Расшифровка ошибки
0	00	errNone	errNone
1	01	errDataError	сбой данных EEPROM
2	02	errPodgTimeOut	долгая подготовка
3	03	errSnmTimeOut	долгий снимок
4	04	err12VOutOfMax	12V выше максимального
5	05	err12VOutOfMin	12V ниже минимального
6	06	err5VOutOfMax	5V выше максимального
7	07	err5VOutOfMin	5V ниже минимального
8	08	errHVOufOfMax	превышение по напряжению анода
9	09	errIaOutOfMax	превышение по току анода
00	0A	errHVDifOutOfMax	превышение по напряжению анода
11	0B	errRMSBiasError	Смещение RMS больше заданного
12	0C	errDACErr	неисправность АЦП
13	0D	errFilError	ошибка накала
14	0E	err50VOutOfMax	питание +50V выше максимально допустимого
15	0F	err50VOutOfMin	питание +50V ниже минимально допустимого
16	10	err50VMin	блок питания 50V перегружен или сеть вне допуска
17	11	err10VOutOfMax	10V выше максимально допустимого
18	12	err10VOutOfMin	10V ниже минимально допустимого
19	13	errBiasIFError	смещение датчика тока разгона больше заданного (основная обмотка)
20	14	errBiasIshError	смещение датчика тока разгона больше заданного (фазосдвигающая обмотка)
21	15	errAmplIFError	ток разгона за пределом (основная обмотка)

№ Код ошибки		Название ошибки	Расшифровка ошибки
22	16	errAmpIshError	ток разгона за пределом (фазосдвигающая обмотка)
23	17	errDel_1_Error	неисправен делитель 1
24	18	errDel_2_Error	неисправен делитель 2
25	19	errShotrCircuit	короткое замыкание в нагрузке
26	1A	errBrighthOver	слишком большая яркость
27	1B	errSHTNotPresent	нет готовности штатива
28	1C	err210VOutOfMax	210V выше максимально допустимого
29	1D	err210VOutOfMin	210V ниже минимально допустимого
30	1E	err100VOutOfMax	100V выше максимально допустимого
31	1F	err100VOutOfMin	100V ниже минимально допустимого
32	20	errshtrNoRastr	нет ответа растра
33	21	errEnd	errEnd
34	22	errBadCommand	несуществующая команда
35	23	errBadStatus	несуществующий статус
36	24	errBadExplonCoef	ИК экспонометр не юстирован
37	25	errBadOwner	не указан владелец РПУ
38	26	errBadRPUPtype	неверный тип РПУ
39	27	errBadRPUPParam	несуществующий параметр РПУ
40	28	errEnd1	errEnd1
ошибки связи с РПУ			
128	80	peNone	peNone
129	81	peNotOpen	канал связи с РПУ
130	82	peQueueFull	внутренняя ошибка
131	83	peNoAddr	сбой связи
132	84	peBadAddr	сбой связи
133	85	peNoCommand	нет ответа
134	86	peBadCommand	сбой связи
135	87	peNoParam	нет ответа
136	88	peBadParam	сбой связи

№ Код ошибки		Название ошибки	Расшифровка ошибки
137	89	peCOMError	неисправен COM порт
138	8A	peEthError	Неисправен канал Ethernet
139	8B	peUnknown	Неизвестная
140	8C	peTimeOut	нет связи
141	8D	peNotApplicable	не используется
142	8E	peCancel	отмена
143	8F	pePARITY	PARITY COM-порта
144	90	peNoiseInChannel	Помехи в канале связи с РПУ
145	91	peBAD_USBPanel	Отключилась USB-панель выносной кнопки
255	FF	\$FF	Не юстировано!

ПРИ ЛЮБОМ НЕПРЕДСКАЗУЕМОМ ПОВЕДЕНИИ ЧАСТИЧНО РАБОТАЮЩЕГО Helpic.Uniserv НУЖНО:

- ☐ Постараться запустить Helpic.UniServ в режиме НАСТРОЙКИ ПЛАТ
- ☐ Добиться видимости всех плат, включенных в состав Флюорографа
- ☐ Запустить статистику и перейти на закладку Errors
- ☐ Если в таблице появляются ошибки только для одной платы (в одной строке), то отремонтировать эту плату
- ☐ Если в таблице появляются ошибки для нескольких ПРОИЗВОЛЬНЫХ плат, то, скорее всего, нужно отремонтировать аппаратную часть канала связи пульта (USB, драйверы USB, RS422 и т. д.)
- ☐ При исправно работающем оборудовании ТАБЛИЦА ОШИБОК ДОЛЖНА БЫТЬ ПУСТОЙ.

В нем могут со временем добавляться номера модулей и удаляться не актуальные. Один код ошибки для разных модулей может означать разные по смыслу ошибки

Фразы в файле Error_strings.ini написанные по-русски – это и есть расшифровка ошибки, которая высвечивается вверху окна пульта.

ПРИЛОЖЕНИЕ В. ТАБЛИЦЫ ЭКСПОЗИЦИИ ПО ГОСТ Р 50267.2.54

Таблица параметров экспозиции. Взрослые.

№	Объект	Позиция	Расстояние, см	Рабочее место	Класс чувст.	kVp	Общие значения mAs для разных типов тела							
							-6 см (Очень худой)	-4 см	-2 см (Худой)	Средний	+2 см (Толстый)	+4 см	+6 см	+8 см (Очень толстый)
1	Грудная клетка	PA/AP	180	W	200	106	1.25	1.67	2.50	3.33	5.00	6.67	10.00	13.33
2		LAT	180	W	200	116	2.50	3.33	5.00	6.67	10.00	13.33	20.00	26.67
3		AP	102	T	200	80	1.25	1.67	2.50	3.33	5.00	6.67	10.00	13.33
4		LAT	102	T	200	90	2.50	3.33	5.00	6.67	10.00	13.33	20.00	26.67
5	Грудная клетка (положение лежа)	AP	102	T	200	80	0.90	1.20	1.80	2.40	3.60	4.80	7.20	9.60
6	Ребра / Грудина	AP, над диафрагмой	180	W	400	60	10.00	13.33	20.00	26.67	40.00	53.33	80.00	106.67
7		OBL, над диафрагмой	180	W	400	64	15.00	20.00	30.00	40.00	60.00	80.00	120.00	160.00
9		AP, под диафрагмой	180	W	400	76	30.00	40.00	60.00	80.00	120.00	160.00	240.00	320.00
10	Брюшная полость	AP/PA	102	B	400	80	7.50	10.00	15.00	20.00	30.00	40.00	60.00	80.00
11		30° OBL	102	B	400	60	11.00	14.67	22.00	29.33	44.00	58.67	88.00	117.33
12	Тазобедренный сустав	AP	102	B	400	80	7.50	10.00	15.00	20.00	30.00	40.00	60.00	80.00
13		LAT	102	B	400	80	7.50	10.00	15.00	20.00	30.00	40.00	60.00	80.00

Таблица параметров экспозиции. Взрослые.

№	Объект	Позиция	Расстояние, см	Рабочее место	Класс чувст.	kVp	Общие значения mAs для разных типов тела							
							-6 см (Очень худой)	-4 см	-2 см (Худой)	Средний	+2 см (Толстый)	+4 см	+6 см	+8 см (Очень толстый)
14	Позвоночник													
15	Крестцовый отдел позвоночника	AP	102	B	400	76	7.50	10.00	15.00	20.00	30.00	40.00	60.00	80.00
16		LAT	102	B	400	80	15.00	20.00	30.00	40.00	60.00	80.00	120.00	160.00
17	Поясничный отдел позвоночника	AP	102	B	400	80	7.50	10.00	15.00	20.00	30.00	40.00	60.00	80.00
18		45° OBL	102	B	400	80	15.00	20.00	30.00	40.00	60.00	80.00	120.00	160.00
19		LAT	102	B	400	80	30.00	40.00	60.00	80.00	120.00	160.00	240.00	320.00
20		L5/S1	102	B	400	90	30.00	40.00	60.00	80.00	120.00	180.00	240.00	320.00
21	Грудной отдел позвоночника	AP	102	B	400	76	6.50	8.87	13.00	17.33	26.00	34.67	52.00	69.33
22		LAT	102	B	400	76	15.00	20.00	30.00	40.00	60.00	80.00	120.00	160.00
23	Шейный отдел позвоночника	AP/Odop	102	B	400	76	2.50	3.33	5.00	6.67	10.00	13.33	20.00	26.67
24		AP/Odop	180	W	400	76	7.50	10.00	15.00	20.00	30.00	40.00	60.00	80.00
25		OBL/LAT	180	W	400	76	7.50	10.00	15.00	20.00	30.00	40.00	60.00	80.00
26		OBL/LAT	102	T	400	76	2.50	3.33	5.00	6.67	10.00	13.33	20.00	26.67
27	Голова													
28	Череп	PA	102	B	400	80	5.00	6.67	10.00	13.33	20.00	26.67	40.00	53.33
29		LAT	102	B	400	76	2.50	3.33	5.00	6.67	10.00	13.33	20.00	26.67
30		Townes	102	B	400	80	7.50	10.00	15.00	20.00	30.00	40.00	60.00	80.00

Таблица параметров экспозиции. Взрослые.

№	Объект	Позиция	Расстояние , см	Рабочее место	Класс чувст.	kVp	Общие значения mAs для разных типов тела							
							-6 см (Очень худой)	-4 см	-2 см (Худой)	Средний	+2 см (Толстый)	+4 см	+6 см	+8 см (Очень толстый)
31	Придаточные пазухи / Кости лицевого черепа	PA	102	B	400	76	5.00	6.67	10.00	13.33	20.00	26.67	40.00	53.33
32		Waters	102	B	400	80	5.00	6.67	10.00	13.33	20.00	26.67	40.00	53.33
33		LAT	102	B	400	76	1.88	2.50	3.75	5.00	7.50	10.00	15.00	20.00
34	Верхняя конечность													
35	Рука	PA	102	T	100	54	1.10	1.47	2.20	2.93	4.40	5.87	8.80	11.73
36		OBL	102	T	100	54	1.25	1.67	2.50	3.33	5.00	6.67	10.00	13.33
37		LAT	102	T	100	54	2.25	3.00	4.50	6.00	8.00	12.00	16.00	24.00
38	Запястье	PA	102	T	100	60	1.10	1.47	2.20	2.93	4.40	5.67	8.80	11.73
39		OBL	102	T	100	60	1.85	2.20	3.30	4.40	6.60	8.80	13.20	17.60
40		LAT	102	T	100	60	2.25	3.00	4.50	6.00	8.00	12.00	18.00	24.00
41	Предплечье	AP	102	T	100	64	1.10	1.47	2.20	2.93	4.40	5.87	8.80	11.73
42		LAT	102	T	100	64	2.25	3.00	4.50	6.00	8.00	12.00	18.00	24.00
43	Локоть	AP	102	T	100	64	1.50	2.00	3.00	4.00	6.00	8.00	12.00	16.00
44		OBL	102	T	100	64	2.00	2.67	4.00	5.33	8.00	10.67	16.00	21.33
45		LAT	102	T	100	64	3.00	4.00	6.00	8.00	12.00	16.00	24.00	32.00
46	Плечевая кость	AP	102	T	100	72	1.10	1.47	2.20	2.93	4.40	5.67	8.80	11.73
47		LAT	102	T	100	72	1.80	2.40	3.60	4.80	7.20	9.60	14.40	19.20
48	Пальцы	All	102	T	100	60	1.10	1.47	2.20	2.93	4.40	5.67	8.80	11.73
49	Нижние конечности													
50	Нижние конечности	AP	102	T	100	64	1.25	1.67	2.60	3.33	5.00	6.67	10.00	13.33
51		OBL	102	T	100	64	1.65	2.20	3.30	4.40	6.60	8.80	13.20	17.50

Таблица параметров экспозиции. Взрослые.

№	Объект	Позиция	Расстояние, см	Рабочее место	Класс чувст.	kVp	Общие значения mAs для разных типов тела							
							-8 см (Очень худой)	-4 см	-2 см (Худой)	Средний	+2 см (Толстый)	+4 см	+6 см	+8 см (Очень толстый)
52		LAT	102	T	100	64	2.50	3.33	5.00	6.67	10.00	13.33	20.00	26.67
54	Пяточная кость	PA	102	T	100	68	3.50	4.67	7.00	9.33	14.00	18.67	26.00	37.33
55		LAT	102	T	100	68	3.50	4.67	7.00	9.33	14.00	18.67	28.00	37.33
56	Голеностопный сустав	AP/OBL	102	T	100	64	1.80	2.40	3.60	4.80	7.20	9.60	14.40	19.20
57		LAT	102	T	100	64	2.50	3.33	5.00	6.67	10.00	13.33	20.00	26.67
58	Голень / Малая берцовая кость	AP	102	T	100	68	2.50	3.33	5.00	6.67	10.00	13.33	20.00	26.67
59		LAT	102	T	100	68	2.50	3.33	5.00	5.57	10.00	13.33	20.00	26.67
60	Коленный сустав	AP	102	T	100	70	2.50	3.33	5.00	6.67	10.00	13.33	20.00	26.67
61		LAT	102	T	100	70	2.50	3.33	5.00	6.67	10.00	13.33	20.00	26.67
62		AP/OBL	102	B	100	70	2.50	3.33	5.00	6.67	10.00	13.33	20.00	26.67
63		LAT	102	B	100	70	2.50	3.33	5.00	6.67	10.00	13.33	20.00	26.67
64	Бедренная кость	AP/LAT	102	B	400	76	6.00	8.00	12.00	16.00	24.00	32.00	48.00	64.00
65	Плечо	AP Transax	102	B	400	76	3.00	4.00	6.00	8.00	12.00	16.00	24.00	32.00
66		Transtho 53radic	102	B	400	90	7.50	10.00	15.00	20.00	30.00	40.00	60.00	80.00
67	Ключица	AP/PA	102	B	400	74	3.00	4.00	6.00	8.00	12.00	16.00	24.00	32.00
68	Лопатка	AP	102	B	400	74	3.00	4.00	6.00	8.00	12.00	16.00	24.00	32.00
69		LAT	102	B	400	74	5.00	6.67	10.00	13.33	20.00	26.67	40.00	53.33

ОБОЗНАЧЕНИЯ:

AP = передняя проекция (ПЗ); PA = заднепередняя проекция;

L5/S1 = 5ый поясничный позвонок/первый крестцовый позвонок;

Transax = направление под прямым углом к продольной оси тела или его части;

Transthoracic = трансторакальная; LAT = боковая проекция; OBL = косая проекция;

Waters = теменно-акстиальная проекция (по Уотерсу);

Townes = задняя аксиальная (по Тауну);

Odon = задняя проекция с открытым ртом (зубовидный отросток).

mAs = миллиампер-секунды;

kVp = кВ;

B = Рабочее место стол (касетодержатель под столом, с растром);

T = Рабочее место стол (без растра);

W = Рабочее место стойка (касетодержатель в стойке, с растром).

Расположение входной опорной точки пациента

Входная опорная точка, применяемая для определения всех значений опорной воздушной кермы (мощности), для Флюорографа располагается в точке на опорной оси, удаленной от поверхности Тубуса с электронно-оптической системой регистрации рентгеновского изображения / Тубуса с цифровым приёмником изображения PS на расстоянии 30 см по направлению к фокусному пятну.

Отображающаяся доза привязана к входной опорной точке. Вышеуказанное расположение входной опорной точки установлено, исходя из того, что для большинства процедур это является типичной точкой пересечения опорной оси с поверхностью тела пациента.

Расстояние от входной опорной точки до входной плоскости Тубуса с электронно-оптической системой регистрации рентгеновского изображения / Тубуса с цифровым приёмником изображения PS соблюдается для всех типов, моделей и модификаций, возможных к применению во Флюорографе. Максимальное значение дозы достигается при выборе максимальных значений параметров экспозиции и наибольшей частоты кадров.

Уставки расстояния от фокусного пятна до Тубуса с электронно-оптической системой регистрации рентгеновского изображения / Тубуса с цифровым приёмником изображения PS, соответствующие опорным значениям воздушной кермы

В результате измерений была получена дозиметрическая информация при различных условиях нагрузки, общей фильтрации и диафрагмирования, которые являются типичными для предполагаемого использования Флюорографа, с помощью:

ФАНТОМ: прямоугольник из оргстекла заполненный водой толщиной 20 см. Фантом располагается максимально близко к Тубусу с электронно-оптической системой регистрации рентгеновского изображения / Тубусу с цифровым приёмником изображения PS.

ДОЗИМЕТР с измерительной камерой такого размера, чтобы не перекрывать более 80% площади рентгеновского пучка в плоскости измерения. Измерительная камера расположена в 20 см от фантома.

ФОКУСНОЕ РАССТОЯНИЕ: 120 см или 180 см.

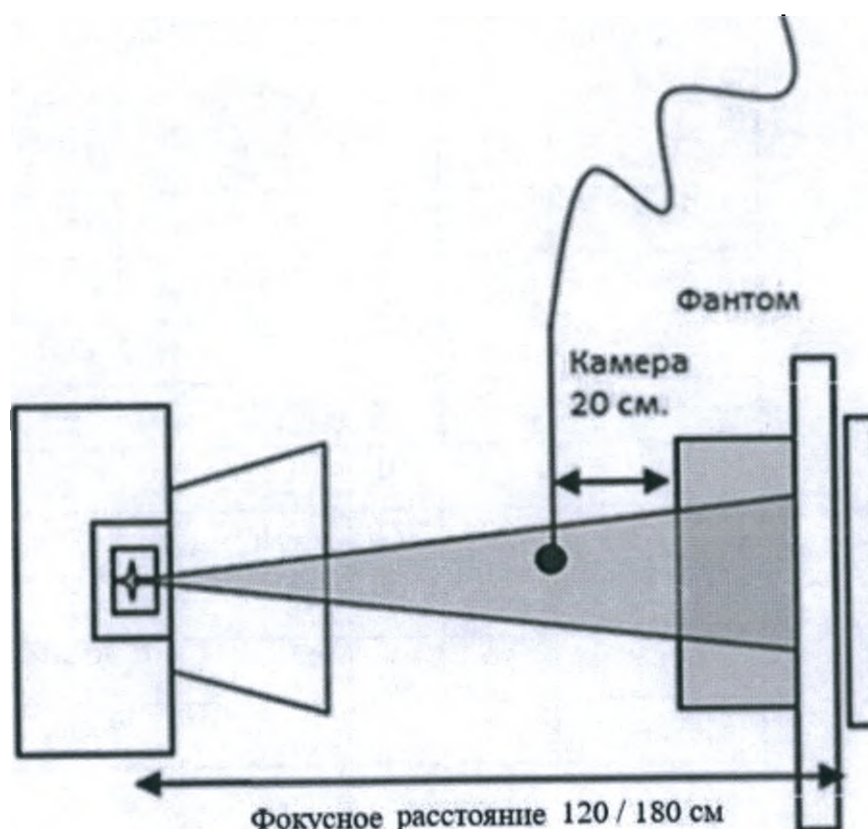


Рис. 11

Измеренные значения были пересчитаны с учетом входной контрольной точки пациента (30 см выше Тубуса с электронно-оптической системой регистрации рентгеновского изображения / Тубуса с цифровым приёмником изображения PS).

Полученные таким образом значения затем сравнивали со значениями, измеренными Комплексом в таких же условиях.

Разница между значениями, измеренными Комплексом, и значениями, полученными в ходе испытания, находятся в стандартном допустимом диапазоне.

В следующей таблице приведены дозы, выраженные как мощность кермы в воздухе (мГр/ мин) или керма в воздухе (мГр), с учетом типовых режимов работы.

Фокусное расстояние до пленки при рентгенографии Ф-120 см (*)							
Диафрагмирование см.	0Al			Дифрагмирование см.	1Al - 0,2 Cu		
	кВ	мА·с	Керма в воздухе мГр		кВ	мА·с	Керма в воздухе мГр
25x20	45	5	0,255	15x20	40	3,2	0,009

Фокусное расстояние до пленки при рентгенографии Ф-120 см (*)

Диафрагмирование см.	0Al			Дифрагмирование см.	1Al - 0,2 Cu		
	кВ	мА·с	Керма в воздухе мГр		кВ	мА·с	Керма в воздухе мГр
30x20	58	2	0,180	15x10	50	5	0,110
30x20	58	32	2,546	20x20	50	10	0,062
30x30	68	2	0,278	15x10	55	10	0,093
30x30	68	5,0	0,644	25x25	60	3,2	0,070
30x30	68	10	1,627	10x30	60	5	0,078
30x30	68	32,0	4,144	20x20	60	10	0,025
25x20	70	2,5	0,287	43x43	60	10	0,026
43x30	70	5	0,619	25x30	70	1,6	0,050
25x20	70	8	0,767	25x30	70	5	0,170
25x20	70	10	0,952	20x20	70	10	0,214
43x30	70	32	2,940	43x43	70	20	0,441
25x20	70	32	2,830	20x20	75	10	0,268
20x20	75	32	3,186	43x43	75	10	0,281
43x43	75	32	3,340	20x20	75	20	0,526
20x20	75	63	6,230	43x43	75	20	0,552
43x43	75	63	6,512	20x20	75	32	0,805
43x43	80	2	0,418	43x43	75	32	0,843
43x43	80	10	2,553	20x20	75	63	1,570
20x43	85	2,5	0,486	43x43	75	63	1,638
20x43	85	10	2,220	43x43	80	2	0,076
20x20	85	32	4,084	43x43	80	10	0,345
43x43	85	32	4,300	20x20	85	32	1,195
20x20	85	63	7,930	43x43	85	32	1,253
43x43	85	63	8,290	20x20	85	63	2,322
30x30	90	1	0,050	43x43	85	63	2,420

Фокусное расстояние до пленки при рентгенографии Ф-120 см (*)

Диафрагмирование см.	0Al			Дифрагмирование см.	1Al - 0,2 Cu		
	кВ	мА·с	Керма в воздухе мГр		кВ	мА·с	Керма в воздухе мГр
30x30	90	2	0,124	30x30	90	1	0,022
43x43	100	1,0	0,296	30x30	90	5	0,252
43x44	100	5,0	1,480	30x30	90	10	0,513
35x43	105	1	0,295	43x43	100	1	0,078
35x43	105	5	1,296	43x43	100	5	0,356

РЕНТГЕНОГРАФИЯ Ф-180 см (*)

Диафрагмирование см.	0Al			Диафрагмирование см.	1Al - 0,2 Cu		
	кВ	мА·с	Керма в воздухе мГр		кВ	мА·с	Керма в воздухе мГр
43x43	100	1	0,048	25x30	70	2,5	0,015
43x43	100	2	0,092	30x30	90	2	0,023
43x43	100	6,3	0,270	30x30	90	10	0,132
43x43	100	10	0,420	43x43	100	1	0,020
43x43	100	20	0,977	43x43	100	2	0,038
35x43	105	1,6	0,148	43x43	100	6,3	0,113
35x43	105	10	0,681	43x43	100	10	0,177
43x43	110	2	0,109	43x43	110	2	0,049
43x43	110	6,3	0,329	43x43	110	6,3	0,151
43x43	110	10	0,509	43x43	110	10	0,233

* Значения, характерные для исследования скелета (череп, верхние и нижние конечности, позвоночник, кости таза)

Добавление медного фильтра традиционно для исследования детей.

		ПОРОГ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ (Гр)	
Орган/ ткань	Эффект	Краткосрочное рентгеновское облучение. Разовая доза	Долгосрочное рентгеновское облучение, ежегодно повторяется в течение многих лет
Яички	Временная стерильность	0,15	0,4
	Постоянная стерильность	3,5 - 6,0	2,0
Яичники	Стерильность	2,5 - 6,0	> 0,2
Линза окуляра	Обнаруживаемые затемнения	0,5 - 2,0	> 0,1
	Нарушения зрения (катаракта)	5,0	> 0,15
Костный мозг	Нарушение гемопоэза	0,5	> 0,4
Кожа	1. Эритема	2	-
	2. Десквамация	18	-
	3. Эпидермальный некроз	25	-
	4. Атрофия кожи с осложнениями	10-12	1
Все тело	Острая лучевая болезнь (средней степени тяжести)	1,0	-

Параметры нагрузки

Выходной параметр	RTM 30 HS	RTM 72 HS	20-54БД68-130
Максимальное анодное напряжение и наибольший анодный ток при данном анодном напряжении	Не применимо	Не применимо	Не применимо
Максимальный анодный ток и наибольшее анодное напряжение при данном анодном токе	Не применимо	Не применимо	Не применимо
Комбинация анодного тока и анодного напряжения, обеспечивающие наибольшую выходную мощность	Не применимо	Не применимо	Не применимо
наименьшее значение ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК - ВРЕМЯ или комбинации ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, при которых получается наименьшее значение ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК - ВРЕМЯ	0,1 мАс	0,1 мАс	0,1 мАс
Наибольшая постоянная выходная мощность при анодном напряжении 100 кВ и времени нагрузки 0,1 с	40 кВт	40 кВт	40 кВт

Примечание: Флюорограф работает в режиме параметров анодного напряжения (кВ) и значения количества электричества

(мА·с)

- Автоматический контроль экспозиции

Выходной параметр	Режим работы	Значение параметра
Номинальное наименьшее время облучения	Автоматический контроль экспозиции доступен в диапазоне значений анодного напряжения (кВ) и количества электричества (мАс)	В диапазоне от 40 кВ до 125 кВ В диапазоне от 0,1 мАс до 32 мАс

«Аппарат флюорографический цифровой
«РЕНЕКС-Ф5000» по ТУ 9442-040-54839165-2012»

ЛДЖМ.9442.040.001 РЭ
Страница 118 из 177

ПРИЛОЖЕНИЕ Г. РУКОВОДСТВО по работе с ПО

1. ВВЕДЕНИЕ В СПЕЦИАЛЬНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1. ПО Флюорографа имеет базу данных, программу управления процессом получения, просмотра и обработки изображения.

1.2. Функции, обеспечиваемые базой данных:

- ввод и хранение данных о пациентах. Карточка пациента должна включать обязательные поля: Фамилия, Имя, Отчество, Дата рождения, Пол; и необязательные поля: Группа, Полис, Адрес, Телефон, Профессия, Диагноз, Жалобы, Описания. Названия и функции полей могут настраиваться под требования заказчика;
- формирование файла обследования по результатам съемки с сохранением в базе данных следующей информации:
 - изображений (снимков), основных сведений о пациенте, даты проведения исследования, параметрах съемки, а также значение эффективной дозы, полученной пациентом в процессе исследования, заполняемые, как правило, рентгенолаборантом;
 - результатах обработки полученных изображений и их анализ, осуществляемые врачом – рентгенологом;
 - возможность архивирования на уровне лечебного учреждения, включающее в себя архивирование изображений (снимков) и сопровождающей информации как на жестком диске Рабочей станции обработки изображений – рентгенолога, так и на сменных носителях;
 - возможность слияния баз данных, сформированных под управлением ОС Windows, из разных лечебных учреждений, в которых установлены флюорографические установки, работающие под управлением специализированного программного обеспечения, и ведения
 - централизованного архива, в котором осуществляется долговременное
 - хранение изображений и сопровождающей информации;
 - возможность передачи файлов обследований в формате DICOM 3.0, BMP, TIFF с использованием средств телекоммуникаций;
 - Возможность печати изображений и сопровождающей информации на высококачественном лазерном принтере с разрешающей способностью не ниже 1200 dpi и печать изображений на специализированных медицинских термографических принтерах (мультиформатной камеры (AGFA, SONY и т.п.));
 - возможность извлечения сведений как из архива по всем полям карточки пациента;
 - автоматическое составление:
 - -отчетов об обследованиях за определенный день, месяц, произвольный

- период, статистику за произвольный период и отчет для выдачи результата

- обследования пациентам;
- -списков пациентов по различным критериям отбора;
- -дополнительных отчетов по требованию заказчика;
- возможность сортировки и быстрого поиска пациентов по базе данных и по описаниям снимков (по согласованию с производителем)

1.3. Функции, обеспечиваемые программой управления процессом получения, просмотра и обработки изображения:

- просмотр изображений в фиксированном масштабе, фиксированная область;
- возможность изменения масштаба;
- оптимизация яркости и контраста;
- обработка изображения:
- адаптивное шумопонижение и сглаживание;
- автоматическое подчеркивание и выделение границ;
- выполнение преобразований «позитив – негатив»;
- построение профиля яркостей;
- возможность выбора на изображении прямоугольной или произвольной области;
- измерения:
- линейные: линейные размеры, углы, площади;
- статистические: среднее значение, максимум, минимум, дисперсия.

2. РАБОТА СО СПЕЦИАЛЬНЫМ ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ

2.1. Стартовое окно

Для начала работы с ПО необходимо ввести имя пользователя и пароль, пройти процедуру аутентификации (Рис. 1).



Примечание: По умолчанию пароль для входа 1234

Ввод данных осуществляется в стартовом окне программы, которое появляется автоматически после входа в систему (OS Windows).

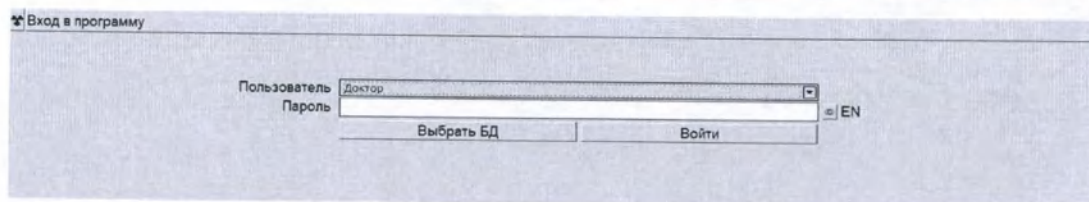


Рис. 1. Стартовое окно программы

2.2. Рабочие среды

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

СПО Флюорографа включает основные рабочие среды:

Рабочая среда «Исследования»;

Рабочая среда «Очередь»;

Рабочая среда «Просмотр»;

Рабочая среда «Считывание»;

Рабочая среда «DICOM-Печать»;

Рабочая среда «Сервис».

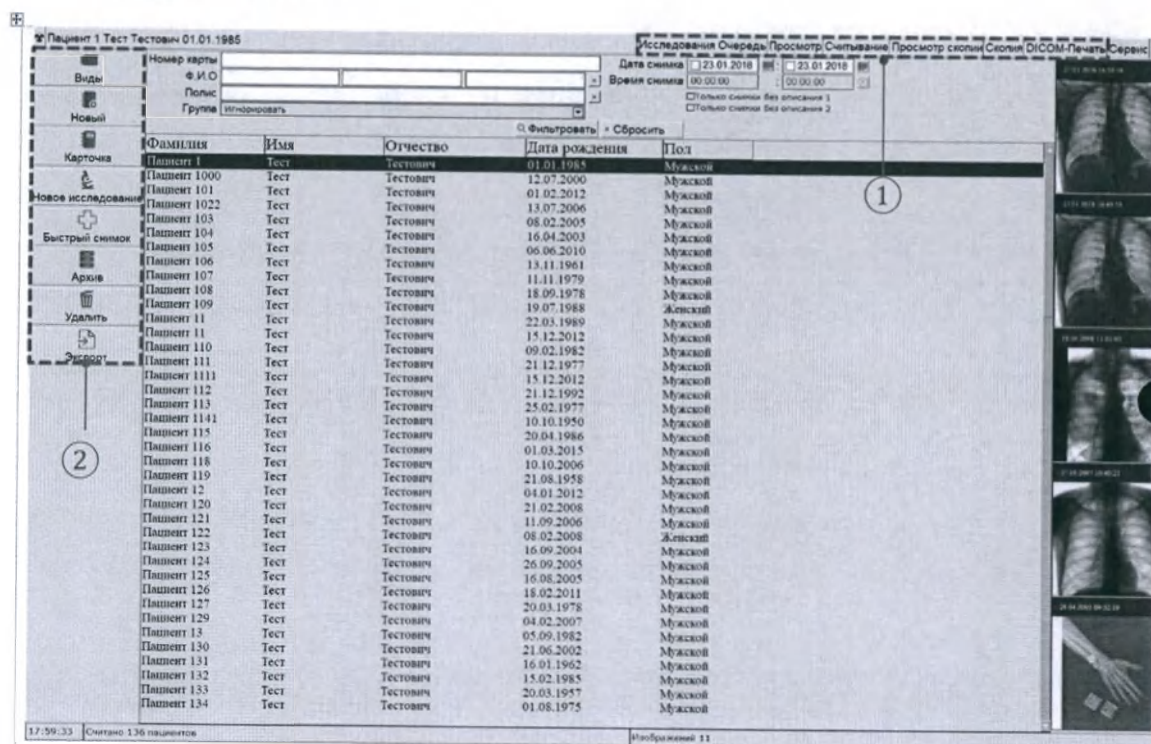


Рис. 2. Окно программы

①	Вкладки для переключения рабочих сред
②	Панель кнопок рабочей среды

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

2.3. Запуск и завершение программы СПО

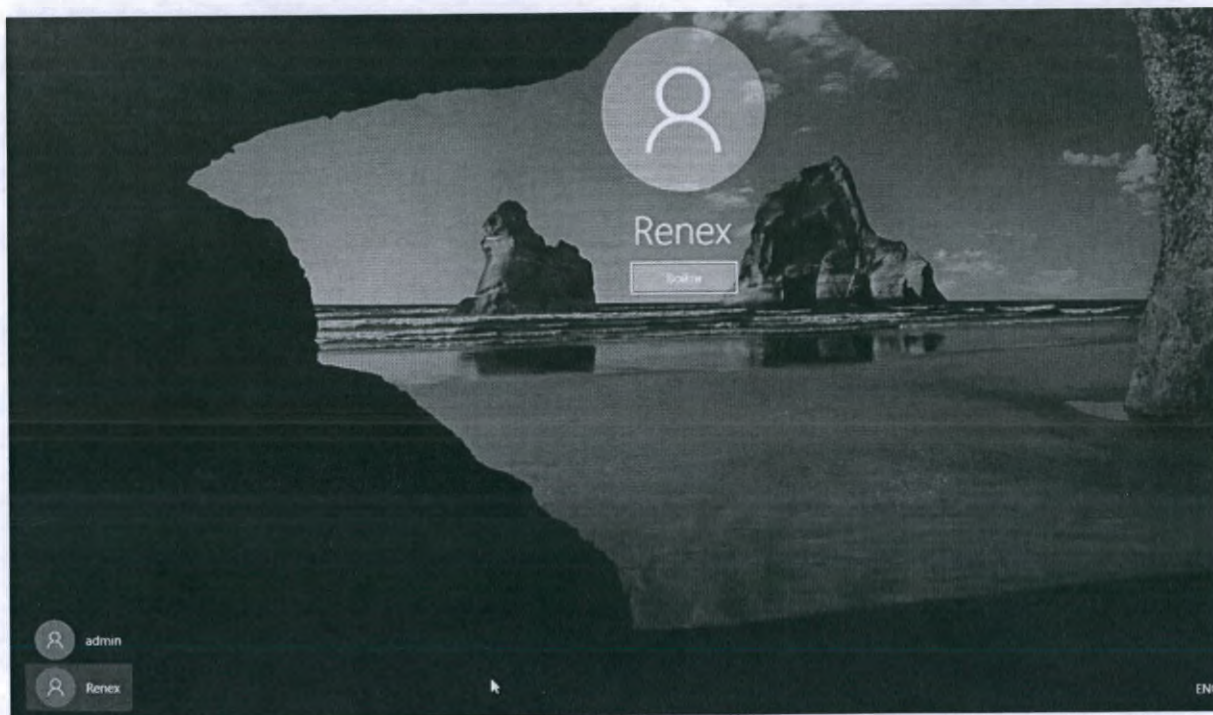


Рис. 3. Окно приветствия «Windows»

Чтобы начать работать с СПО необходимо:

Нажмите кнопку питания Комплекса средств управления на базе РС компьютера;
Комплекса средств управления на базе РС компьютера произведет самодиагностику, начинает загрузку операционной системы, появляется окно приглашения входа в систему (Рис. 3);

Выберите пользователя «Renex»;

Произойдет загрузка окна аутентификации программы (Рис. 4);

Выберите имя пользователя (Лаборант или Доктор) и пароль;

Нажмите кнопку «Войти».

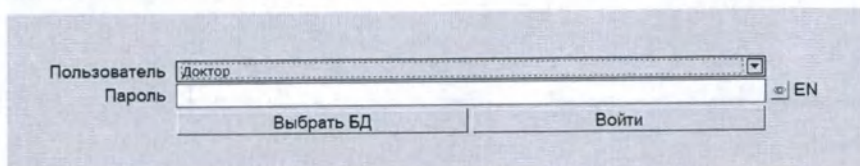


Рис. 4. Окно аутентификации программы

Переключение вводимых символов с английских на русские и наоборот,

осуществляется одновременным нажатием на клавиши «CONTROL» + «SHIFT» или клавиши «ALT» + «SHIFT» с левой стороны клавиатуры.

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

Учетные записи в операционной системе «Windows»:

Renex - учетная запись обычного пользователя предназначена для повседневной работы;

Admin - учетная запись администратора, предоставляют полный контроль над компьютером и должна использоваться только при необходимости системным инженером.

Группы пользователей в программе «Ренекс-Флюоро»:

Сервисные инженеры;

Администраторы;

Пользователи;

Внешние пользователи.



Примечание: В программе могут быть созданы следующие пользователи:

Лаборант (группа «пользователи») - создание и просмотр снимков;

Доктор (группа «администраторы») - просмотр, редактирование, удаление снимков;

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

По умолчанию пароль для входа 1234

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

2.4. Аутентификация программы

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

Чтобы пройти аутентификацию:

Выберите имя пользователя в поле «Пользователь» окна аутентификации

программы (Рис. 4);

Введите пароль для выбранного пользователя в поле «Пароль»;

Нажмите кнопку «Войти».

2.5. Завершение работы



Рис. 5. Меню выхода из программы

Чтобы завершить работу:

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

Результат операции зависит от настроек программы и может быть одним из следующих вариантов (Рис. 5):

«**Перезапустить программу**» - перезапуск программы и повторный запуск окна аутентификации входа (Рис. 4).

«**Выключить компьютер**» - закрытие программы с последующим выключением компьютера;

«**Перезагрузить компьютер**» - закрытие программы с последующей перезагрузкой компьютера;

«**Выйти из системы**» - закрытие программы с последующим выходом из ОС Windows.

«**Назад**» - вернуться в программу.

Завершение работы также можно осуществить с помощью элементов рабочей среды (окна) «Сервис» (Рис. 6). Чтобы завершить работу:

Переключитесь в рабочую среду «Сервис»;

Нажмите одну из следующих кнопок:

«Выключить компьютер»;

«Перезагрузить компьютер»;

«Выйти из системы».

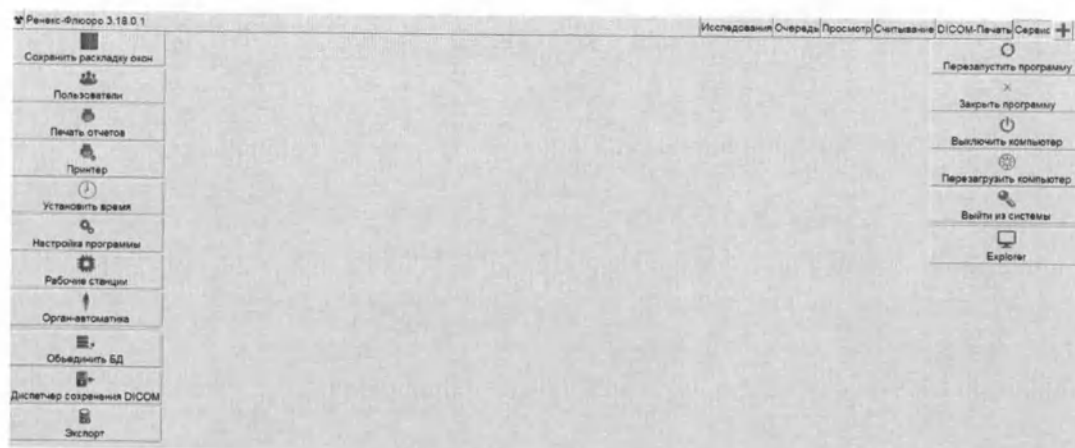


Рис. 6. Рабочая среда «Сервис»

В случае необходимости пользователь может перезапустить программу.

Чтобы перезапустить программу:

Переключитесь в рабочую среду «Сервис»;

Нажмите кнопку «Перезапустить программу».

3: РАБОТА С ПАЦИЕНТАМИ

3.1. Введение

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

3.2. Окно «Карточка пациента»

Рис. 7. Окно «Карточка пациента»

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

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

Вкладка «Пациент» - содержит поля (ввода) с информацией о пациенте;

Вкладка «Исследования» - содержит список исследований и процедур для пациента;

Панель кнопок - содержит набор функциональных кнопок:

«Новый пациент» - создать карту для нового пациента;

«Новое исследование» - создать новое исследование для пациента;

«Сохранить» - сохранить карту пациента в базу данных;

«Поиск» - искать карту пациента по заданному (в настройках программы) критерию поиска;

«Группы» - открыть окно для управления группами;

«Закрыть» - закрыть окно «Карточка пациента»;

Поля ввода - служат для ввода параметров (ФИО, дата рождения и т.д.) пациента;

Панель статуса - отображает информационные сообщения.

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

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

3.3. Создание карточки пациента

Чтобы создать карточку для нового пациента:

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

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

Карточку пациента можно создать, используя уже открытое окно «Карточка пациента», для этого:

- Нажмите кнопку «Новый пациент» на панели кнопок;
- Будут «очищены» все поля ввода;
- Задайте параметры нового пациента;
- Нажмите кнопку «Сохранить» на панели кнопок;
- На панели статуса появится сообщение - «Карта пациента была успешно создана»;
- Нажмите кнопку «Закрыть» на панели кнопок.

Перемещать курсор ввода с одного поля на другое можно либо используя манипулятор «мышь», либо сочетание клавиш табуляции и сдвига «Tab\Shift» + «Tab» (сверху вниз\снизу-вверх).



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

3.4. Просмотр\Редактирование карточки пациента

Для просмотра и\или редактирования карточки пациента:

- Переключитесь в рабочую среду «Исследования»;
- Выберите пациента в списке пациентов;
- Нажмите кнопку «Карточка» на панели кнопок;

Откроется окно «Карточка пациента» (Рис. 7), заполненное информацией о выбранном пациенте.

Далее, в окне «Карточка пациента»:

Введите, если необходимо, новые значения в поля ввода данных пациента;

Измените, если необходимо, существующие данные;

Нажмите кнопку «Сохранить» на панели кнопок;

На панели статуса появится строка - «Карта пациента была успешно сохранена».

В программе предусмотрена защита при возникновении дублей пациентов. При создании двух пациентов с идентичными данными программа выдаст ошибку (Рис. 8).

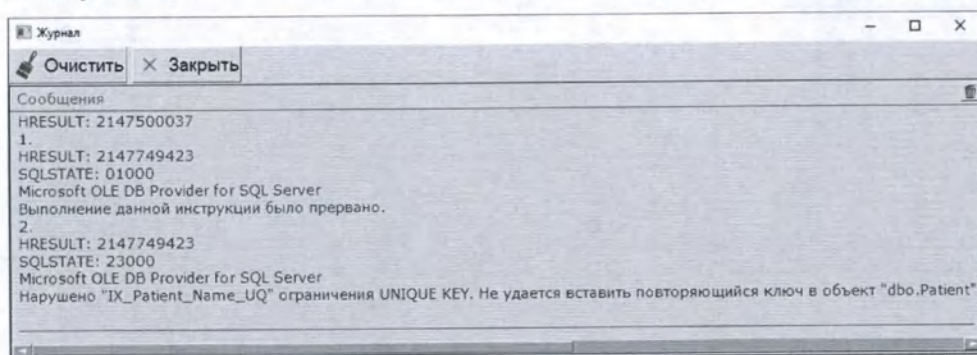


Рис. 8. Сообщение с ошибкой о дублировании данных

3.5. Поиск пациента по карточке

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

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

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

Введите в поле «Фамилия» строку «Иванов»;

Очистите поля «Имя» и «Отчество»;

Нажмите кнопку «Поиск».

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

Введите в поле «Фамилия» строку «Иванов»;

Введите в поле «Имя» строку «Александр»;

Очистите поле «Отчество»;

Нажмите кнопку «Поиск».

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

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

3.6. Удаление карточки пациента

Чтобы удалить карточку пациента:

Переключитесь на рабочую среду(окно) «Исследования»;

Выберите пациента в списке пациентов;

В открывшемся окне подтверждения нажмите кнопку «Да» - для подтверждения удаления или кнопку «Нет» - для отмены удаления;

Запись о пациенте будет удалена из списка пациентов.



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

4. СПИСОК ПАЦИЕНТОВ

4.1. Введение

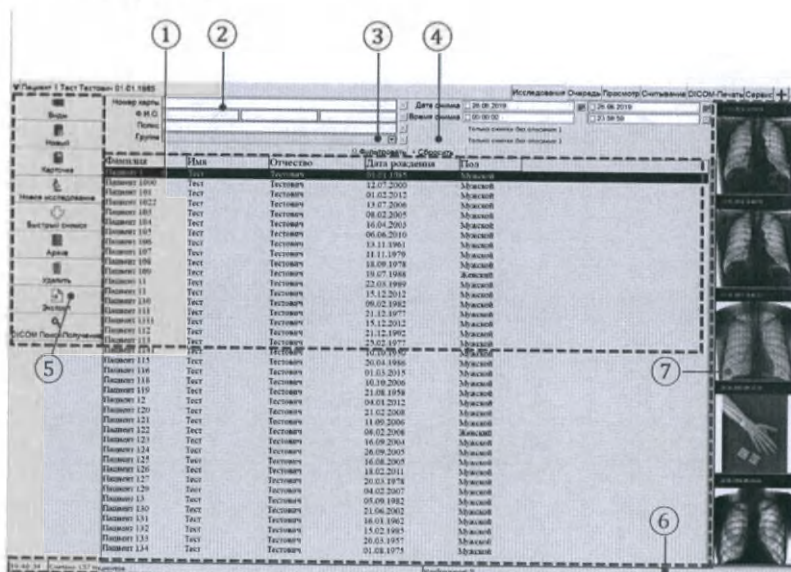


Рис. 9. Окно «Исследования»

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

Окно состоит из следующих элементов:

Список пациентов - отображает список зарегистрированных пациентов;

Панель иконок - отображает иконки (уменьшенные копии снимков) снимков, принадлежащих выбранному пациенту;

Панель вкладок - позволяет переключаться между рабочими средами (Рис. 2);
Панель кнопок - содержит набор функциональных кнопок;
Виды - позволяет переключиться в режим «быстрого» поиска пациентов;
Новый - открывает окно «Карточка пациента» для нового пациента;
Карточка - открывает окно «Карточка пациента» для текущего пациента;
Архив - служит для архивирования снимков и базы данных;
Удалить - позволяет удалить пациента из БД;
Экспорт - открывает окно экспорта снимков на жесткий диск рабочей станции или внешние носители (например, CD\DVD диски);
Кнопка Фильтр пациентов - позволяет задать условия отбора пациентов в Список пациентов;
Кнопка Сброс фильтра - позволяет отменить заданные условия отбора пациентов;
Кнопка Обновление списка - позволяет обновить список пациентов;
Панель статуса - выводит информацию об общем количестве пациентов и количестве снимков у выбранного пациента, показывает текущее время.

4.2. Список пациентов

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

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

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

4.3. Поиск пациентов

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

4.3.1. Панель быстрого поиска

Быстрый поиск пациентов осуществляется с помощью панели быстрого поиска,

которая отображается (если включен режим быстрого поиска) в левой верхней части окна «Исследования». Вид панели быстрого поиска представлен на Рис. 10.

Рис. 10. Панель быстрого поиска

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

В режиме быстрого поиска можно выбирать следующие параметры:

Номер карты пациента;

Фамилия, имя, отчество пациента;

Номер полиса пациента;

Группа, которой должен принадлежать искомый пациент\пациенты;

Диапазон даты и времени создания снимков пациента;

Снимки без описания.

4.3.2. Окно «Отбор пациентов»

Рис. 11. Окно «Отбор пациентов»

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

Установка условий отбора пациентов в список пациентов осуществляется с помощью окна «Отбор пациентов» (Рис. 11).

Окно состоит из следующих элементов:

«Панель кнопок» - содержит набор функциональных кнопок:

«Поиск» - активирует заданные условия отбора;

«Закрыть» - закрывает окно «Отбор пациентов», игнорируя изменения в условиях отбора;

«Сбросить» - приводит к сбросу всех установленных условий отбора и восстановлению значений условий по умолчанию;

«Поля ввода» - предназначены для ввода значений фильтра;

«Кнопки установки критериев сравнения» - задают тип сравнения введенного значения с соответствующим значением в базе данных.

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

5. РАБОЧАЯ СРЕДА «Очередь»

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

Управление очередью осуществляется в рабочей среде (окне) «Очередь» (Рис. 12).

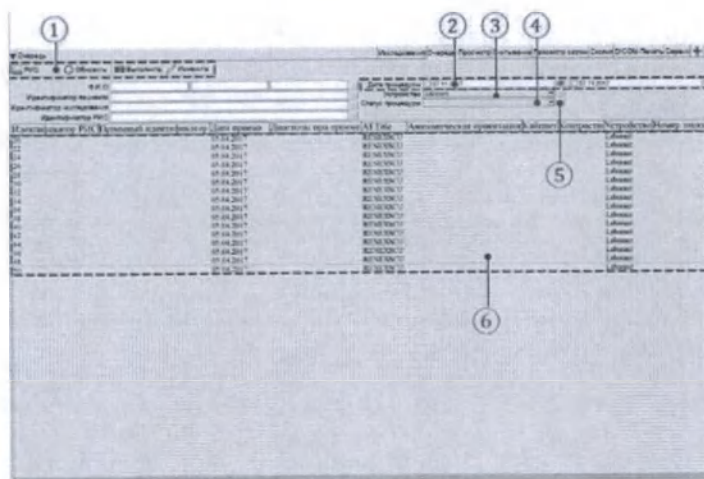


Рис. 12. Рабочая среда «Очередь»

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

Панель кнопок - панель, содержащая следующий набор кнопок:

РИС - обновить список запланированных процедур, направляемых от РИС (Рентгенологическая Информационная Система);

Обновить - обновить список запланированных процедур, хранящихся локально (на компьютере лаборанта);

Выполнить - выполнить (перейти в режим получения снимков\видео роликов) указанную процедуру;

Изменить - изменить параметры указанной процедуры.

Фильтр по дате - фильтр по (запланированной) дате процедуры. При активированном фильтре в списке процедур отображаются только те процедуры, которые удовлетворяют заданному диапазону дат.

Фильтр по устройству - фильтр по устройству, на котором запланировано выполнение процедуры. При активированном фильтре в списке процедур отображаются только те процедуры, которые запланированы для заданного устройства.

5.1. Постановка пациента в очередь

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

5.2. Просмотр и управление очередью

Чтобы просмотреть очередь пациентов:

Щелкните левой кнопкой мыши по вкладке «Очередь»;

Откроется окно «Очередь».

Центральную часть окна занимает список запланированных процедур

пациентов, поставленных в очередь. Каждой процедуре отводится отдельная запись (строка), а имена колонок соответствуют параметрам процедуры. Строка текущей процедуры подсвечивается красной рамкой.

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

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

5.3. Рабочий список

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

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

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

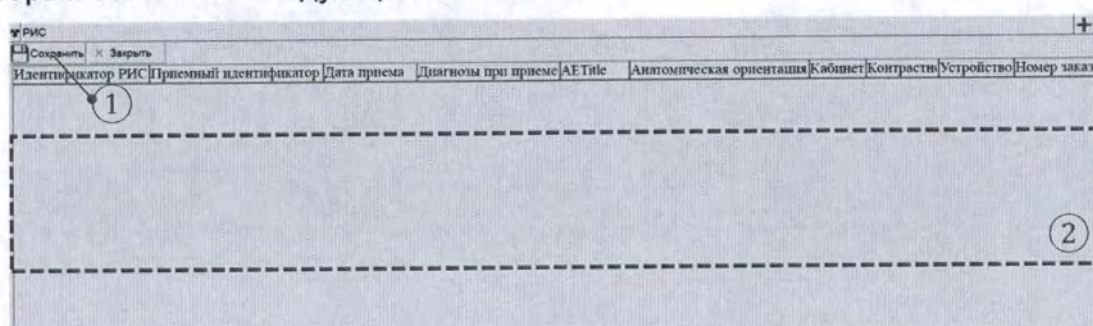


Рис. 13. Окно «РИС»

①	Сохранить рабочий список в Базу Данных
②	Список процедур

Панель кнопок - панель со следующим набором кнопок:

РИС - запросить рабочий список у РИС;

Сохранить - сохранить полученный рабочий список в базу данных программы;

Заккрыть - закрыть окно.

Список процедур - список процедур и пациентов, полученных в результате

запроса к РИС.

6. РАБОЧАЯ СРЕДА «Исследование»

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

Все исследования хранятся в базе данных.

6.1. Создание нового исследования

Создание исследования осуществляется с помощью окна «Исследование пациента», которое состоит из следующих элементов (Рис. 14):

Рис. 14. Окно «Исследование пациента»

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

Панель кнопок - панель со следующим набором кнопок:

Применить - запомнить/применить настройки исследования.

Заккрыть - закрыть окно без сохранения изменений.

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

Уникальный номер — уникальный номер исследования. генерируется программой автоматически.

Идентификатор исследования – идентификатор исследования. Генерируется программой автоматически.

Дата создания исследования — дата\время создания исследования. При создании нового исследования заполняется автоматически текущей датой и временем.

Описание исследования — описание исследования. Не обязательно для заполнения.

Идентификатор контекста – идентификатор контекста исследования. Не обязательно для заполнения.

Контекст – контекст, в котором проводится исследование. Контекст отражает некоторые временные рамки исследования (например, «Единый визит», «Сопровождение во время беременности», «Стационарное лечение», и т. п.).

Идентификатор RIS - идентификатор RIS (Radiological Information System).

Идентификатор визита - идентификатор, связываемый с визитом пациента ко врачу\в медицинское учреждение. Не обязательно для заполнения.

Диагноз - диагноз пациента. Не обязательно для заполнения.

Как попал на прием - описание того, как (экстренно или в обычном режиме) попал на прием. Не обязательно для заполнения.

Дата визита - дата визита пациента ко врачу\в медицинское учреждение. Не обязательно для заполнения.

Приоритет запроса - приоритет запроса на проведение исследования. Не обязательно для заполнения.

Причина запроса - причина, по которой был сделан запрос на проведение исследования. Не обязательно для заполнения.

Описание запроса - описание запроса на проведение исследования. Не обязательно для заполнения.

Комментарий к запросу - комментарий к запросу. Не обязательно для заполнения.

Масса пациента - масса пациента на момент создания исследования. Не обязательно для заполнения.

Беременность - беременна\не беременна пациентка на момент создания исследования.

Медицинские предупреждения - перечень медицинских предупреждений (например, наличие у пациента инфекций, аллергии на лекарства и т.п.) пациента, которые должны учитываться персоналом при проведении исследования. Не обязательно для заполнения.

Аллергии пациентами - Описание предыдущих реакций на контрастные вещества, или другие аллергии и побочные реакции пациента. Не обязательно для заполнения.

Статус курильщика - статус (курит\не курит) курильщика.

Рост - рост пациента. Не обязательно для заполнения.

Панель процедур - панель для управления процедурами исследования.

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

Для задания параметров процедуры используется панель процедур окна «Исследование пациент», которая состоит из следующих элементов:

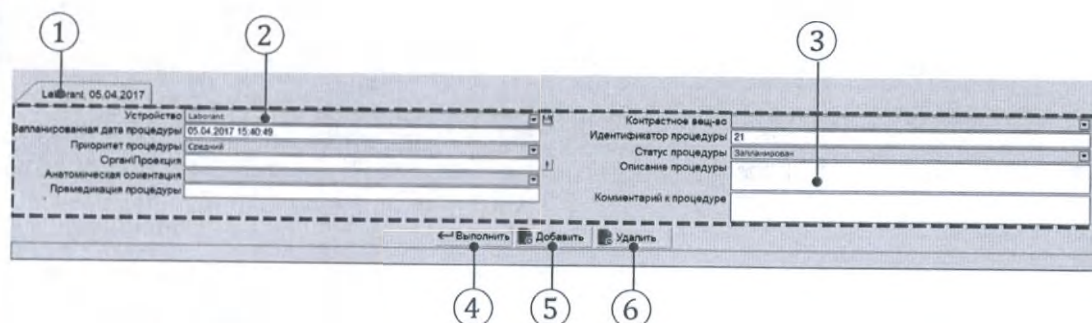


Рис. 15. Панель процедур

①	Вкладки процедур
②	Наименования параметров процедуры
③	Поле ввода информации
④	Перейти к выполнению процедуры
⑤	Добавить новую процедуру
⑥	Удалить процедуру

Панель кнопок – панель со следующим набором кнопок:

Выполнить — перейти (выполнить процедуру) в режим считывания снимков\видео роликов с заданного процедурой оборудования.

Добавить — добавить новую процедуру.

Удалить — удалить текущую (вкладка текущей процедуры подсвечивается) процедуру.

Чтобы создать новое исследование для пациента:

Откройте карточку пациента (Рис. 7);

Нажмите кнопку «Новое исследование»;

Откроется окно «Исследование пациента» (Рис. 14);

Задайте параметры исследования;

Создайте необходимые процедуры;

Нажмите кнопку «Применить»;

Окно «Исследование пациента» будет закрыто, появится окно «Карточка пациента»;

Нажмите кнопку «Сохранить» в окне «Карточка пациента».

6.2. Редактирование исследования

Просмотреть и отредактировать исследования пациента можно с помощью карточки пациента.

Появится окно со списком исследований пациента, которое содержит следующие элементы (Рис. 16):

1

Карточка пациента									
Новый пациент Сохранить Поиск Группы Новое исследование Назад									
Пациент Исследования ← Выполнить									
Изм. Удалить									
Уникальный номер исследования	Идентификатор исследования	Идентификатор РИС	Описание запроса	Причина запроса	Приоритет запроса	Комментарий к запросу	Иден		
0824371151.08476.18413.18503502700...	113	113			Средний				
0172060063.01552.18633.16911904819...	22	22			Средний				
8684175114.16837.18416.16915307303...	7	7			Средний				
0928770842.09062.19002.17515109120...	4	4			Средний				
0177730950.22765.20131.17509595116...	9	9			Средний				
0336625969.24430.18269.15521810209...	13	13			Средний				
0794516594.03554.16854.15518310923...	24	24			Средний				
0777763337.14733.19074.13810612115...	6	6			Средний				
0013365059.11261.19118.19021516020...	20	20			Средний				
0250158853.23460.17850.15221119303...	5	5			Средний				
0315048077.04343.19863.15802820409...	15	15			Средний				
0348939015.15052.17093.14602020518...	1	1			Средний				
0448943495.01106.16545.12523920622...	14	14			Средний				
0578114304.32518.18514.13708621707...	17	17			Средний				
003652833.01729.19207.14501023408...	12	12			Средний				

2

Идентификатор процедуры	Рабочая станция	Запланированная дата процедуры	Описание процедуры	Статус процедуры	Комментарий к процедуре	Премедикация процедур
-------------------------	-----------------	--------------------------------	--------------------	------------------	-------------------------	-----------------------

3

Рис. 16. Вкладка «Исследования»

①	Кнопки управления процедурой
②	Список исследований
③	Список процедур исследования

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

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

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

Изменить — открывает окно «Исследование пациента» (Рис. 16) для исследования, выбранного (текущее) в списке.

Удалить — помечает на удаление и удаляет из списка выбранное исследование. Помеченное на удаление исследование безвозвратно удаляется (из базы данных) только после сохранения карточки пациента. В противном случае исследование не будет удалено и появится в списке исследований при следующем обращении.

Выполнить - переводит программу в режим получения снимков\видео роликов с оборудования в рамках указанной (текущей) процедуры.

Чтобы редактировать исследование:

Выберите текущее исследование в списке исследований;

Нажмите кнопку «Изменить»;

Откроется окно «Исследование пациента» (Рис. 14) для выбранного исследования.

Далее в окне «Исследование пациента»:

Задайте новые значения для параметров исследования;

Отредактируйте\создайте\удалите процедуры исследования;

Нажмите кнопку «Применить»;

Окно «Исследование пациента» будет закрыто и появится окно «Карточка пациента».

Сделанные изменения нужно обязательно сохранить в базу данных программы.

Для сохранения исследования:

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

7. РАБОЧАЯ СРЕДА «Считывание»

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

Таким образом перед созданием снимка необходимо выбрать процедуру исследования, затем перейти в режим создания снимка.

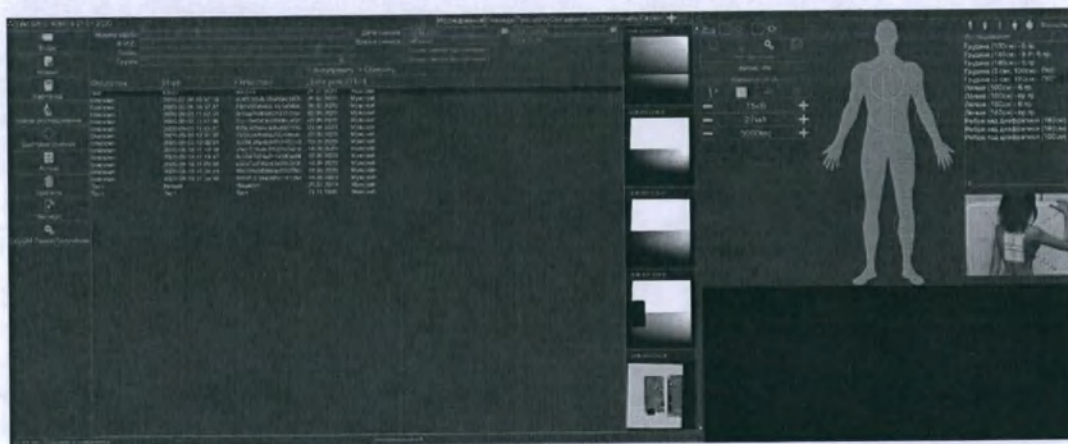


Рис. 17. Окно создания снимка (вкладка «Считывание»)

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

7.1. Вкладка «Считывание»

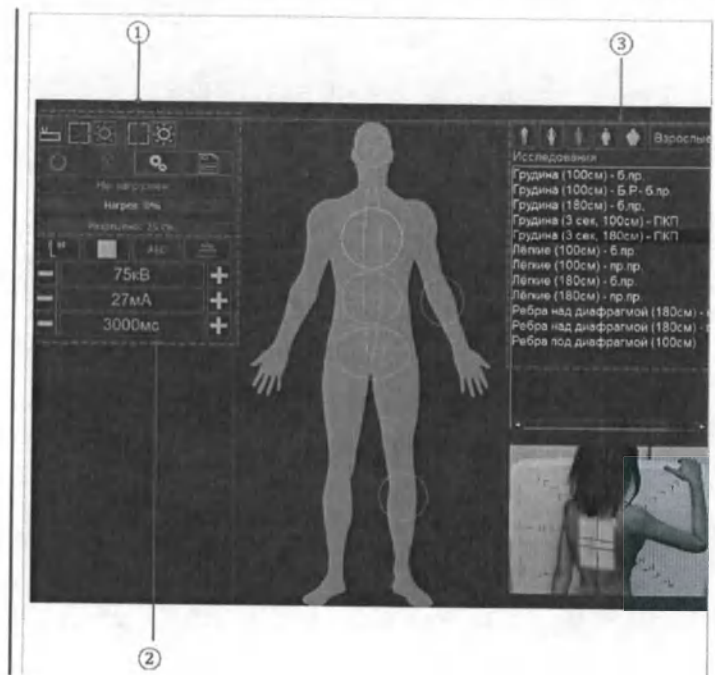


Рис. 18. Обозначение основных элементов вкладки «Считывание»

①	Строка состояния, панель кнопок
②	Панель выбора определенного типа исследования (Органоавтоматика)
③	Область функциональных кнопок

На вкладке «Считывание» представлены основные элементы для управления взаимодействием с аппаратной частью комплекса. Программное обеспечение позволяет взаимодействовать и выставлять режимы Флюорографа.

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

С помощью функциональных кнопок можно задавать следующие параметры:

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

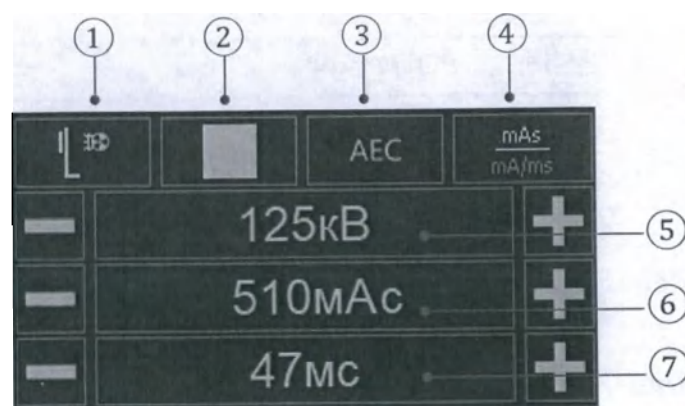


Рис. 19. Панель управления параметрами РПУ

①	Кнопка выбора РМ
②	Кнопка выбора фокуса рентгеновской трубки
③	Кнопка включения рентгеновского экспонометра
④	Кнопка переключения режимов
⑤	Текущее значение кВ
⑥	Текущее значение мАс
⑦	Текущее значение мс

Значения уставок.

Панели (5) (6) (7) на Рис. 19 предназначены для управления уставками кВ, мАс и сек в режиме рентгенографии.

Система автоматического контроля экспозиции (АЕС).

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

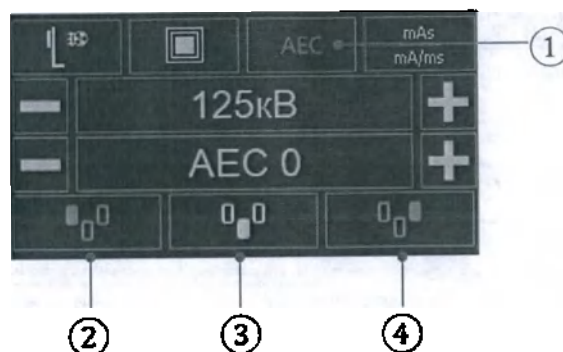


Рис. 20. Панель управления полями экспонометра

①	Индикатор активен (экспонометр включен)
②	II поле камеры экспонометра
③	I поле камеры экспонометра
④	III поле камеры экспонометра

Кнопка переключения режимов мАс/мА.

Служит для переключения между двух- и трехточечным режимами управления уставками рентгеноскопии.

Кнопка выбора фокуса рентгеновской трубки.

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

Панель кнопок и индикации экспозиции:

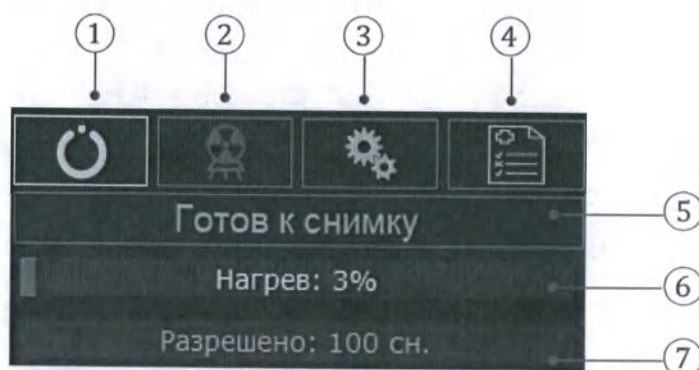


Рис. 21. Панель кнопок и индикации экспозиции

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

7.2. Работа с автоматическими исследованиями (органоавтоматика)

Программа предоставляет список наиболее часто используемых исследований Флюорографа. Этот список состоит из проекций. Каждая проекция предполагает определенную укладку тела человека (далее укладка) для проведения исследования.

Для выбора автоматического исследования:

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

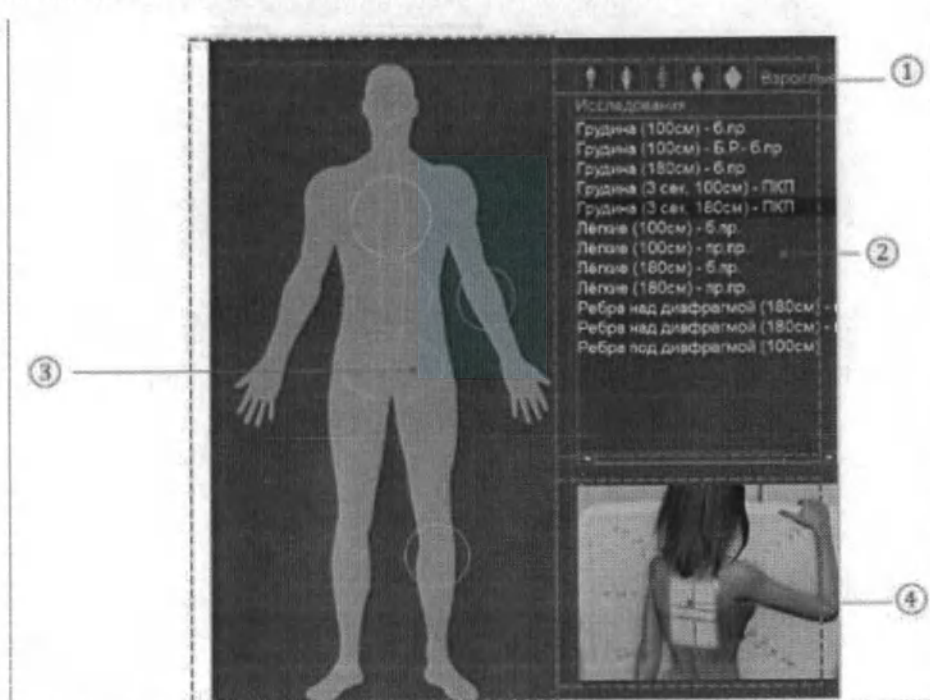


Рис. 22. Панель выбора автоматического исследования

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

7.2.1. Редактирование автоматических исследований

Программа позволяет редактировать и добавлять новые автоматические исследования.

Для добавления нового автоматического исследования требуется:

Иницируйте создание новой процедуры или снимка;

Произойдет переход во вкладку «Считывание»;

Либо выберите вкладку «Считывание»;

Выберите анатомическую область исследования (выбранная область выделяется желтым цветом);

Откроется список доступных укладок для выбранной области;

Выберите необходимую укладку;

Нажмите кнопку «Клонировать указанное исследование»

Задайте новое название исследования (Рис. 23);



Рис. 23. Окно задания названия исследования

Появится копия исследования с новым названием;

Далее вы можете редактировать существующие данные исследования.

Для редактирования данных существующего автоматического исследования:

Иницируйте создание новой процедуры или снимка;

Произойдет переход во вкладку «Считывание»;

Либо выберите вкладку «Считывание»;

Выберите анатомическую область исследования (выбранная область выделяется желтым цветом);

Откроется список доступных укладок для выбранной области;

Выберите необходимую укладку;

Кликните правой кнопкой мыши на укладке;

Откроется окно редактирования параметров автоматического исследования
(Рис. 24);

Измените необходимые параметры и нажмите кнопку «Сохранить».

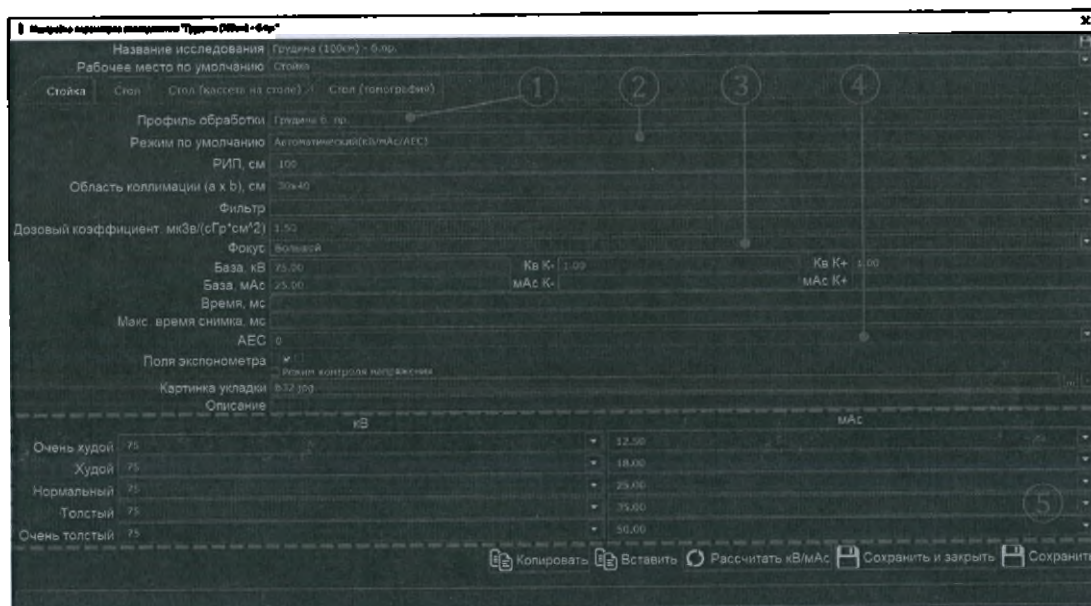


Рис. 24. Окно редактирования параметров исследования

①	Список профилей обработки снимка
②	Выбор режима экспозиции (ручной, автоматический)
③	Выбор рабочего фокуса рентгеновской трубки
④	Выбор режима системы автоматического контроля экспозиции
⑤	Панель для задания параметров кВ и мАс (для каждого типа полноты пациента)

8. РАБОЧАЯ СРЕДА «Просмотр»

8.1. Окно просмотра

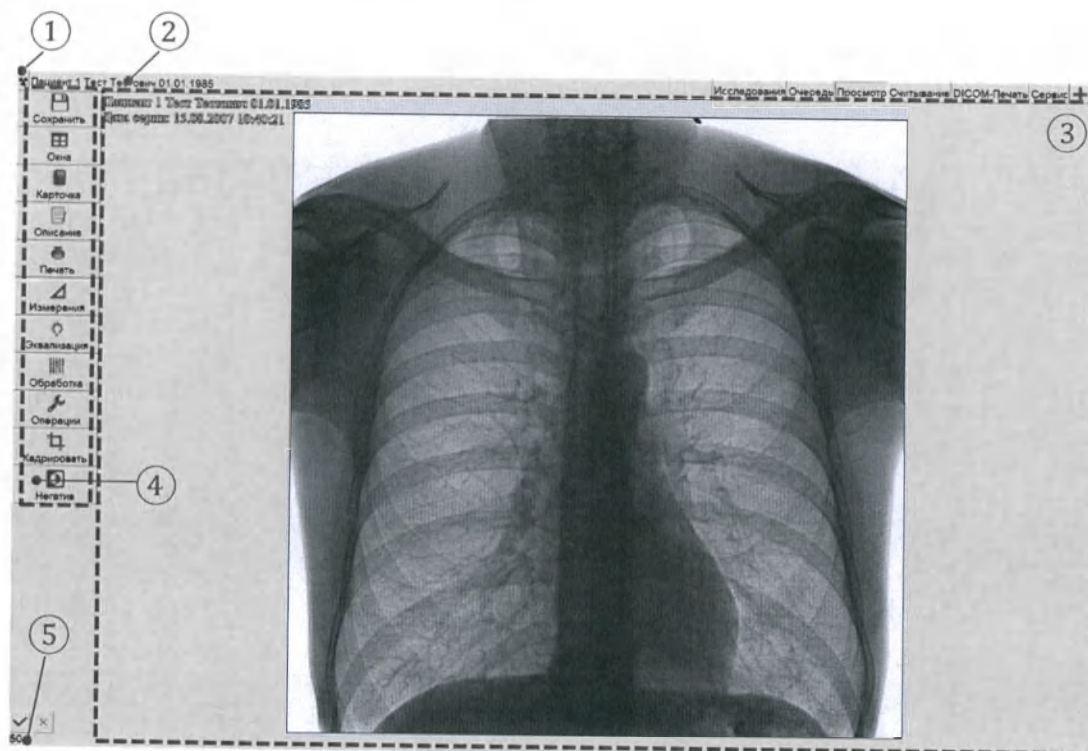


Рис. 25. Вид окна «Просмотр»

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

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

Окно показа снимка - окно, предназначенное для показа снимков.

Панель кнопок - содержит набор функциональных кнопок:

Сохранить - сохраняет параметры просмотра снимка в базе данных, а также обновляет иконку для снимка;

Окна - позволяет переключаться в многооконный режим просмотра снимков;

Карточка - открывает окно «Карточка пациента» для текущего пациента (Рис. 7);

Описание - служит для просмотра\редактирования описания для текущего снимка;

Печать - служит для печати снимка на принтере\DICOM принтере, а также

позволяет настроить печать снимка.

Измерения - позволяет вызвать меню выбора инструментов для измерений параметров снимка и нанесения графических пометок;

Эквализация - автоматический подбор яркости и контраста по выделенной области;

Обработка - вызывает меню операций над изображением;

Кадрировать - открывает окно для редактирования изображения;

Негатив - позволяет просматривать изображение в негативе\позитиве.

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

Вкладки переключения сред - служит для переключения рабочих сред (Рис. 2).

8.2. Панель иконок снимков

При работе со снимками в программе используется панель иконок (Рис. 26). Панель иконок представляет собой набор окон, в которых отображаются уменьшенные копии (иконки) снимков пациента. Панель может представлять собой отдельное «плавающее» окно или быть встроенным в другое окно в виде панели.

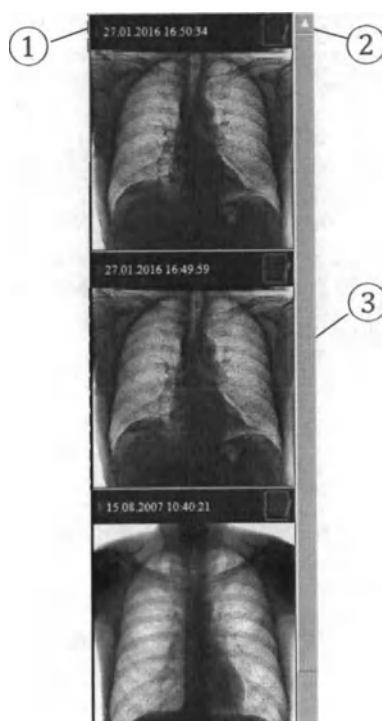


Рис. 26. Панель иконок

- ① Информация с датой создания снимка
- ② Значок, показывающий, что снимок получил описание

Окно иконки может быть в следующих состояниях:

Пусто – нет изображения;

Нормальное – отображает уменьшенное изображение снимка (иконку).

Архивирован – этот статус окно иконки принимает если изображение, с которым связано окно находится только во внешнем архиве. В окне иконки отображается надпись «Архивирован». Для извлечения изображения из архива смотри главу «Работа с архивом».

Снимок удален – этот статус окно иконки принимает если изображение, с которым связано окно удалено с сохранением записи снимка в базе данных. В окне иконки отображается надпись «Снимок удален». При этом доступно описание снимка (отображается значок описания).

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

Нажатие правой кнопкой мыши открывает меню операций (Рис. 27).

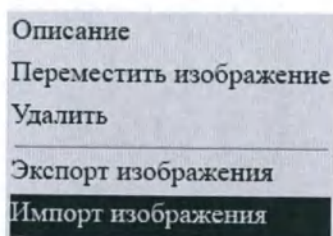


Рис. 27. Меню операций с изображением

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

Описание – открывает окно описания снимков (в режиме для чтения). Можно просматривать описание снимков даже если снимок архивирован, или удален.

Удалить – служит для удаления снимков. Как удалять снимки описывается в главе «Работа с архивом».

Переместить изображение – служит для перемещения снимка от одного пациента к другому.

Экспорт изображения – служит для экспорта изображения.

Импорт изображения – служит для импорта изображений.

8.3. Просмотр снимков

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

Выделите нужного пациента в списке пациентов окна «Исследования» (Рис. 9);

На панели иконок отобразятся иконки снимков для выбранного пациента;

Найдите на панели иконок нужный снимок;

Щелкните левой кнопкой мыши по найденной иконке;

Произойдет переключение в окно «Просмотр», и на экране появится (загрузится) изображение снимка.

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



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

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

В любое окно показа изображения, появившееся в результате перехода в многооконный режим, можно загрузить любой снимок «текущего» пациента.

Чтобы просмотреть изображение в негативе/позитиве:

Нажмите кнопку «Негатив» на панели кнопок окна «Окно просмотра»;

Изображение отобразится в негативе (или в позитиве, если было в негативе).

8.4. Изменение масштаба изображения

Для масштабирования изображения:

Загрузите снимок для просмотра;

Щелкните правой кнопкой мыши по изображению;

Появится контекстное меню масштабирования;

Выберите в меню желаемый масштаб;

Изменится масштаб изображения на экране.

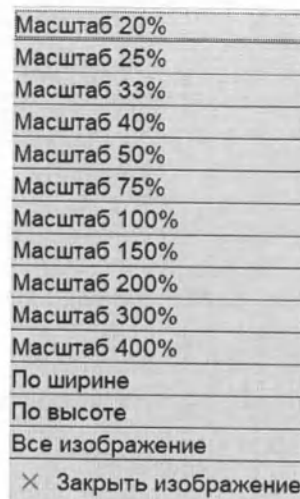


Рис. 28. Меню выбора масштаба



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

8.5. Изменение ориентации изображения

Чтобы изменить ориентацию снимка на экране:

Загрузите снимок для просмотра;

Нажмите кнопку «Операции» на панели кнопок окна «Окно просмотра» (Рис. 25);

Откроется контекстное меню операций;

В меню выберите пункт «Ориентация»;



Рис. 29. Вид окна «Ориентация»

Откроется окно «Ориентация»;

Нажмите одну из кнопок окна для смены ориентации снимка.

Окно «Ориентация» содержит четыре функциональные кнопки:

Поворот по часовой стрелке;

Поворот против часовой стрелки;

Поворот вокруг вертикальной оси;

Поворот вокруг горизонтальной оси.

8.6. Регулирование яркости, контрастности и гаммы

Чтобы изменить яркость\контраст изображения:

Нажмите кнопку «Операции» на панели кнопок окна «Просмотр»;

Откроется контекстное меню операций;

Выберите пункт «Яркость\Контраст» в открывшемся меню;

Откроется панель управления яркостью\контрастом\гаммой в правой части экрана.

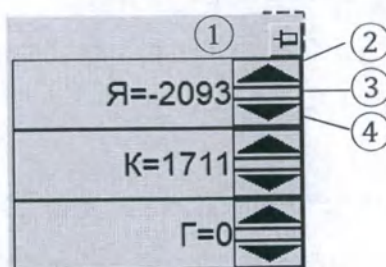


Рис. 30. Вид окна уровни

①	Кнопка фиксации панели на экране
②	Кнопка тонкого увеличения яркости
③	Кнопка грубой настройки яркости
④	Кнопка тонкого уменьшения яркости

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

Чтобы восстановить первоначальное значение параметра, щелкните правой кнопкой мыши в любом месте соответствующей области (кнопки).

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

Закрепление панели на экране производится с помощью кнопки фиксации панели.

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

Наведите курсор мыши на изображение;

Нажмите правую кнопку мыши;

Не отпуская кнопку, перемещайте курсор вверх\вниз или вправо\влево;

Курсор примет вид,  и будет происходить изменение контраста или яркости;

Получив желаемый результат, отпустите кнопку мыши.

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

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

8.7. Кадрирование изображения

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

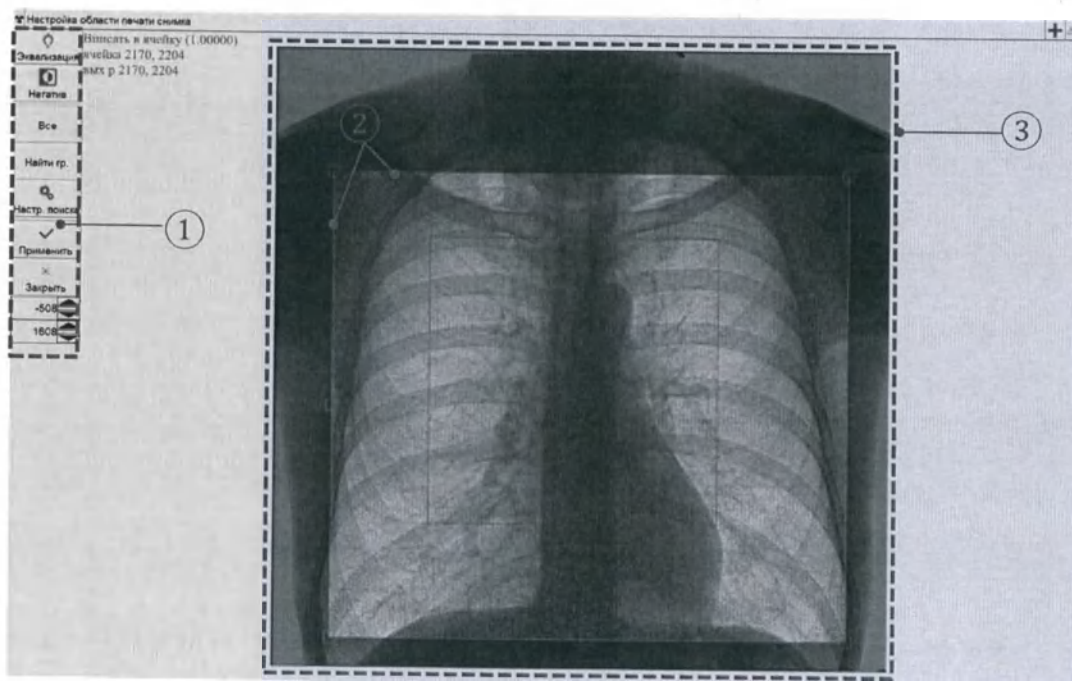


Рис. 31. Окно инструмента кадрирования изображения

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

Панель кнопок - содержит набор функциональных кнопок:

Эквализация - автоматический подбор яркости и контраста по выделенной области;

Негатив - позволяет просматривать изображение в негативе\позитиве;
 Все - установка кадрирующих рамок на все изображение;
 Найти гр. - автоматическая установка кадрирующих рамок по области коллимации;

Настройки поиска - точная настройка автоматического поиска;
 Применить - применить изменения и закрыть окно редактирования;
 Закрыть - закрыть окно редактирования без применения изменений.

8.8. Обработка изображения

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

Система состоит из набора инструментов, позволяющих выполнять следующие операции:

Регулировать детализацию изображения:

Контраст;

Четкость;

Резкость\Детализация;

Выравнивать яркость изображения;

Понижать уровень шума.

Управление обработкой изображения осуществляется через окно «Настройки обработки» (Рис. 32).

Чтобы открыть окно «Настройки обработки»:

Переключитесь в окно «Окно просмотра»;

Нажмите кнопку «Обработка» на панели кнопок.

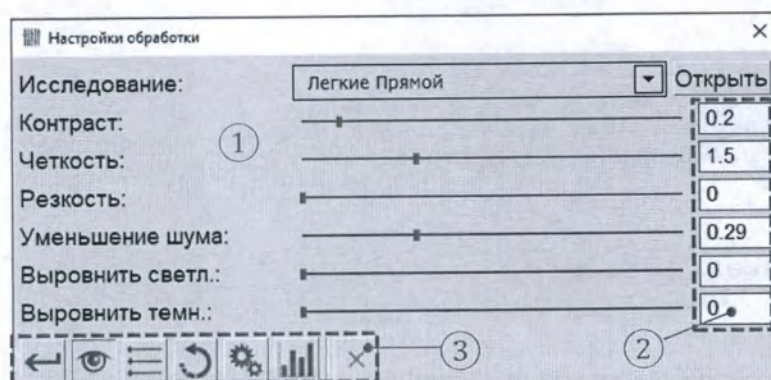


Рис. 32. Окно «Настройки обработки»

①	Имя текущего шаблона настроек
②	Величины параметров

③ Панель функциональных кнопок

8.9. Редактирование шаблонов исследований

Создание\редактирование\удаление шаблонов осуществляется при помощи окна «Исследования».

Чтобы открыть окно «Исследования»:

Щелкните левой кнопкой мыши по кнопке «Открыть» в окне «Настройки обработки»;

Откроется окно «Исследования» (Рис. 33).

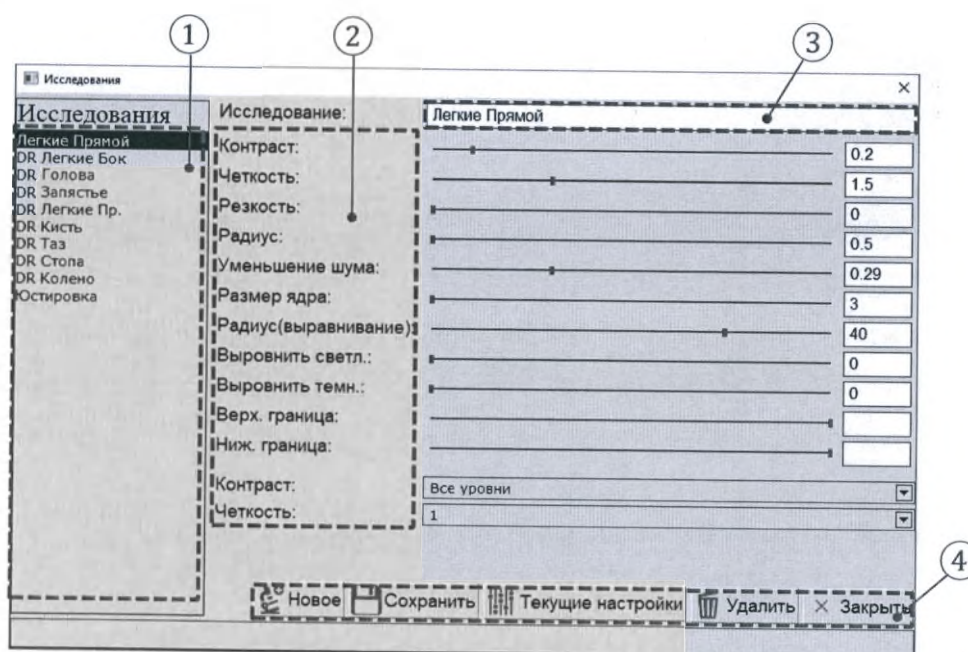


Рис. 33. Вид окна «Исследования»

①	Список исследований
②	Блок параметров для графической обработки изображения
③	Название текущего шаблона исследования
④	Панель функциональных кнопок

Далее, чтобы создать шаблон (исследование):

Введите имя нового шаблона в поле «Исследование»;

Выставите ползунок в нужное положение;

Нажмите кнопку «Сохранить»;

В списке шаблонов появится имя нового шаблона.

Чтобы отредактировать имеющийся шаблон:

Выберите в списке шаблонов нужный шаблон;

Измените положение тягунков на свое усмотрение;

Нажмите кнопку «Сохранить».

Чтобы удалить шаблон:

Выберите в списке шаблонов нужный шаблон;

Нажмите кнопку «Удалить».



После удаления вся информация об удаленном шаблоне будет потеряна.

8.10. Экспорт\импорт снимка

В программе имеются функции экспорта и импорта изображений в различных форматах.

Поддерживаются следующие форматы файлов:

XMG - (внутренний формат программы «Ренекс-Флюоро»);

DICOM;

TIFF;

JPEG;

IZO;

BMP.

Формат TIFF при импорте имеет некоторые ограничения (не поддерживается сжатие, схемы кодирования цвета кроме RGB, глубина цвета меньше 8 бит и более 16, изображения с палитрой). Данные ограничения встречаются очень редко.

Если в программу внесены настройки DICOM сервера, то поддерживается сохранение по протоколу DICOM (Storage SCU).

8.10.1. Экспорт изображения

Экспорт снимка осуществляется с помощью окна «Экспорт».

Чтобы открыть окно «Экспорт»:

Переключитесь в окно «Исследования»;

Выберите нужного пациента в списке пациентов;

Найдете на панели иконок снимок, который хотите экспортировать;

Щелкните правой кнопкой мышки по найденной иконке;

Откроется контекстное меню;

Выберите в меню пункт «Экспорт изображения»;
Откроется окно «Экспорт» (Рис. 34).

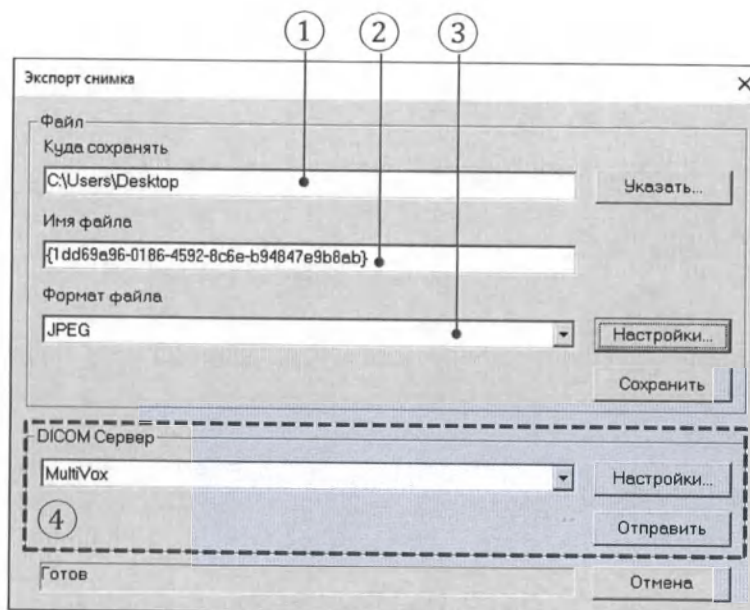


Рис. 34. Вид окна «Экспорт снимка»

①	Директория для сохранения файла
②	Имя экспортируемого файла
③	Список доступных форматов файла для экспорта
④	Блок отправки файла на DICOM сервер



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

При выборе формата файла обратите внимание:

Что XMG - формат, используемый исключительно в программах «Ренекс-Флюоро». При использовании этого формата в файле сохраняется некоторая информация о пациенте (ФИО, дата рождения, пол).

«DICOM file» международный стандарт обмена цифровыми медицинскими изображениями. Можно изменить некоторые параметры сохранения файла формата DICOM, для этого нажмите кнопку «Настройки», предварительно выбрав формат DICOM file. При использовании формата DICOM в файле сохраняется некоторая информация о пациенте (ФИО, дата рождения, пол).

Форматы «TIFF» и «BMP» наиболее распространены и просмотр таких снимков возможен на большинстве компьютеров. При использовании формата BMP качество

изображения может ухудшиться. При использовании формата TIFF можно изменить с какой точностью будет сохранен файл, 8 или 16 бит на пиксел. При сохранении с 16 бит на пиксел не будет происходить потери качества, но файл изображения в 2 раза увеличится и не все программы могут открыть такой файл. Для настройки разрядности сохранения файла TIFF нажмите кнопку «Настройки» предварительно выбрав формат TIFF. В форматах BMP и TIFF информация о пациенте сохранена быть не может.

Настройку программы на DICOM сервер выполняет сервисный инженер.

Посоветуйтесь, если есть возможность, с получателем файла о предпочтительном формате.

8.10.2. Экспорт снимков в формате DICOM на внешний носитель

Программа позволяет экспортировать снимки пациентов на внешний носитель в формате DICOM. К экспортированным снимкам может прилагаться программа просмотра DICOM изображений. Экспорт осуществляется с помощью окна «Экспорт снимков DICOM», которое состоит из следующих элементов (Рис. 35).

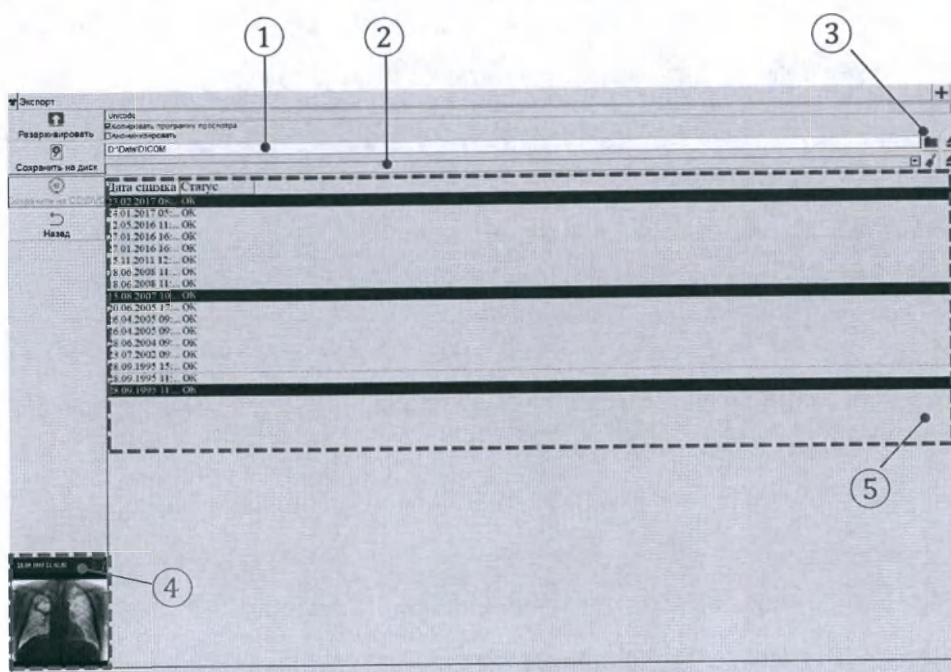


Рис. 35. Вид окна «Экспорт снимков DICOM»

①	Путь к директории
②	Устройство для чтения CD/DVD дисков
③	Кнопка для выбора директории сохранения
④	Миниатюра изображения, выбранного в списке файлов

⑤ Список файлов для экспорта

Панель кнопок - панель, содержащая следующий набор кнопок:

Разархивировать - разархивировать снимок, если он находится только во внешнем архиве;

Сохранить на диск - сохранить\экспортировать выделенные снимки на внешний (кроме CD\DVD) носитель;

Сохранить на CD\DVD - сохранить\экспортировать выделенные снимки на CD\DVD диск;

Назад - закрыть окно.

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

Дата снимка — дата создания снимка;

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

Галочка «Копировать программу просмотра» - при установленной галке также копируется программа просмотра изображений;

Галочка «Анонимизировать» - при установленной галке ФИО пациентов будет заменено на анонимный вариант: «PATIENT ANONYM ANONYM»;

Путь к директории - содержит путь к директории, в которую будут экспортироваться снимки. Если экспорт производится на CD\DVD диск, то директория задается программой автоматически. При экспорте на другие носители (Flash-диск, HDD) можно указать директорию вручную.

Чтобы экспортировать снимки:

Переключитесь в рабочую среду (окно) «Исследования»;

Выберите в списке пациентов пациента, снимки которого хотите экспортировать;

Нажмите кнопку «Экспорт» на панели кнопок;

Откроется окно «Экспорт снимков DICOM»;

Выделите в списке снимков, снимки, которые хотите экспортировать;

Выберите путь к директории, в которую будут экспортироваться снимки;

Установите галку «Копировать программу просмотра», если необходимо экспортировать и программу просмотра;

Нажмите кнопку «Сохранить на диск» или «Сохранить на CD\DVD» (если экспорт будет на CD\DVD диск).

Снимки на экспорт могут оказаться только во внешнем архиве. Такие снимки отмечены статусом «Архивирован» в колонке «Статус». Чтобы экспортировать архивированные снимки их нужно предварительно разархивировать.

Чтобы разархивировать снимки:

Выделите в списке снимков на экспорт снимки, которые необходимо разархивировать;

Нажмите кнопку «Разархивировать»;

Появится окно «Разархивация снимков»;

Далее следует разархивировать снимки.

После разархивации можно продолжить экспорт снимков, следуя шагам, описанным выше.



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

8.10.3. Экспорт на DICOM сервер

Экспорт снимков на DICOM сервер можно осуществить несколькими способами

Чтобы открыть окно диспетчера экспорта:

Переключитесь в рабочую среду (окно) «Сервис»;

Нажмите кнопку «Экспорт» на панели кнопок;

Откроется окно «Экспорт» (Рис. 36).



Диспетчер экспорта на DICOM сервер доступен только на компьютере доктора.

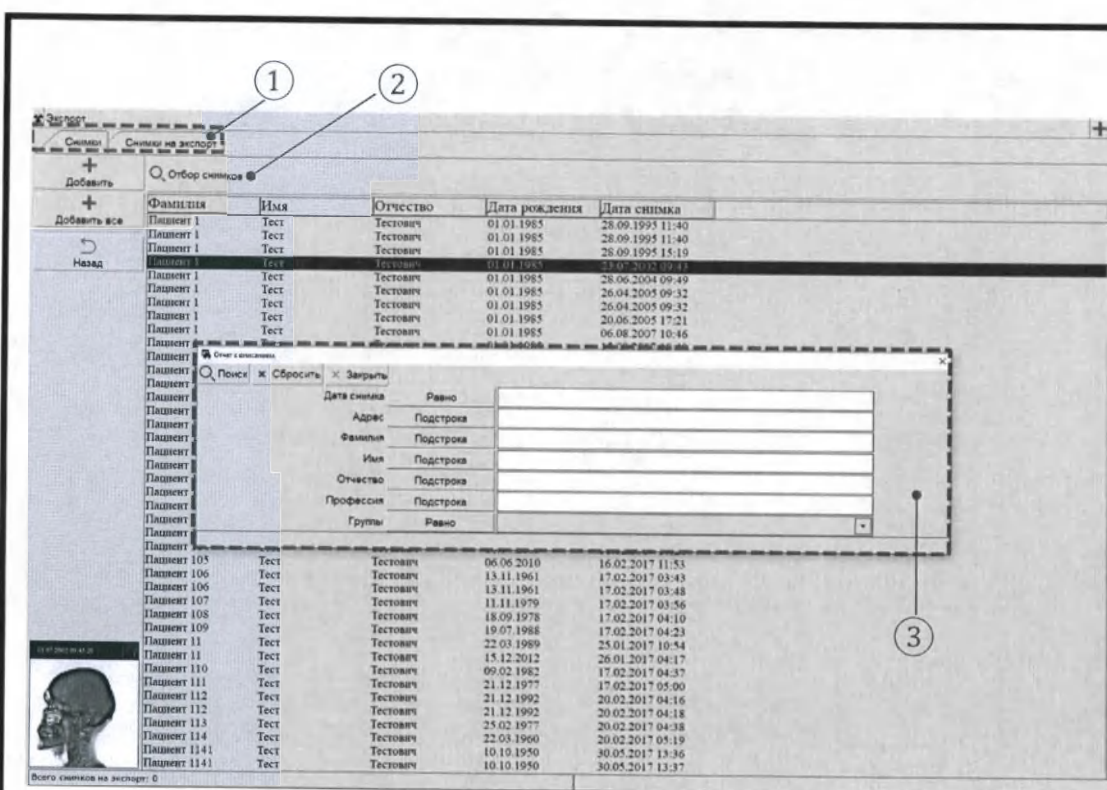


Рис. 36. Вид окна «Диспетчер экспорта»

①	Вкладки
②	Кнопка фильтра
③	Окно поиска с критериями

После постановки снимков в очередь необходимо дать команду на их отправку на DICOM сервер.

8.10.4. Импорт изображений

Импорт снимка осуществляется с помощью окна «Импорт изображений».

Чтобы открыть окно «Импорт изображений»:

Переключитесь в рабочую среду (окно) «Исследования»;

Выберите нужного пациента в списке пациентов;

Появится панель иконок для текущего пациента;

Щелкните правой кнопкой мыши по любой иконке на панели иконок;

Откроется контекстное меню;

Выберите в меню пункт «Импорт изображения»;

Откроется окно «Импорт изображений» (Рис. 37).

Через окно «Окно просмотра»:

Нажмите кнопку системного меню в окне «Просмотр»;

Появится панель иконок для текущего пациента;

Щелкните правой кнопкой мышки по любой иконке на панели иконок;
 Откроется контекстное меню;
 Выберите в меню пункт «Импорт изображения»;
 Откроется окно «Импорт изображений» (Рис. 37).

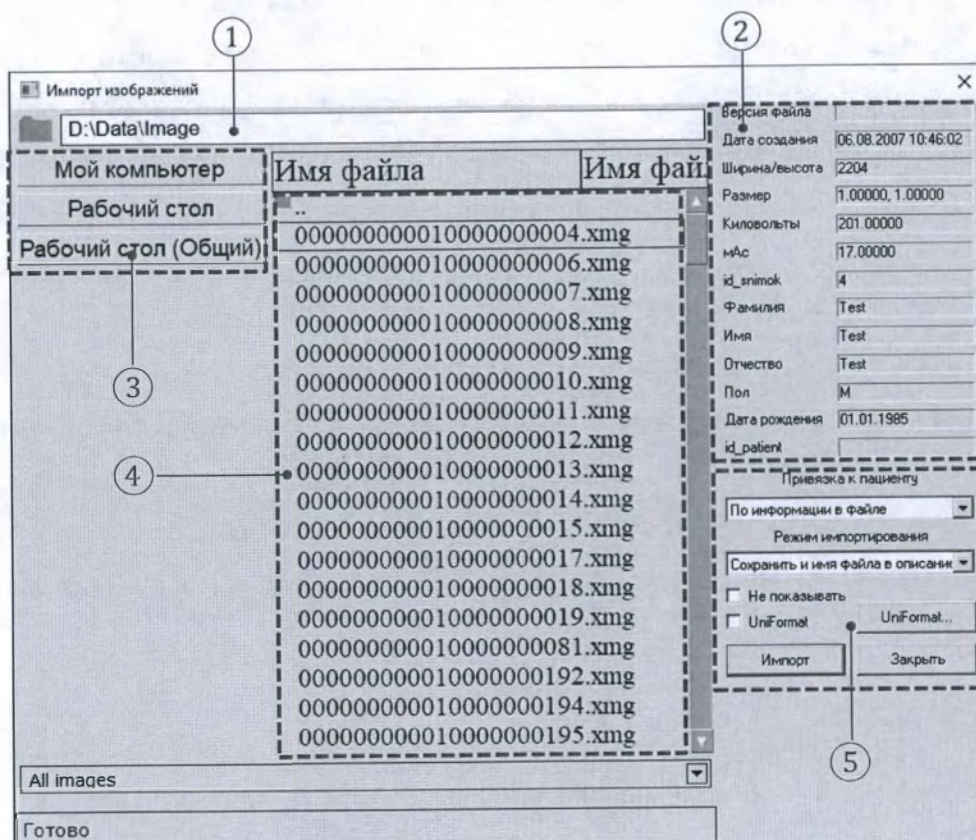


Рис. 37. Вид окна «Импорт изображений»

①	Путь к директории импорта изображений
②	Блок с информацией о выбранном изображении
③	Панель с кнопками быстрого доступа к директории
④	Список файлов для импорта
⑤	Блок с дополнительными параметрами импорта

Окно «Импорт снимков» состоит из следующих элементов:

Панель инструментов — содержит набор кнопок;
 Панель информации об изображении — отображает информацию, содержащуюся в выделенном файле, если он является файлом снимка;
 Поле адреса — содержит путь к текущей папке;
 Кнопка «Импорт» - произвести импорт файла;
 Кнопка «Заккрыть» - закрыть окно (без осуществления импорта);

Поле выбора типа файлов — задает типы файлов, которые отображаются в списке файлов.

Поле имени файла;

Поле «Привязка к пациенту» - содержит несколько типов привязок:

«В текущего» - импортировать в текущего пациента;

«По информации в файле» - импортировать в пациента, который записан в файле (только для DICOM и XMG). Если такой пациент не зарегистрирован в базе он автоматически создается (регистрируется) на основе информации из файла;

Поле «Режим импортирования» - содержит список доступных режимов импортирования:

«Не сохранять» - изображение только отображается на экране;

«Сохранять» - сохранить и показать изображение;

«Сохранить и имя файла в описание» - изображение отобразится на экране, автоматически сохранится, а в описание добавится имя и путь к файлу снимка;

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

Чтобы импортировать изображение:

Выберите на файловой панели нужный файл;

Задайте режим импортирования в полях «Привязка к пациенту», «Режим импортирования»;

Нажмите кнопку «Импорт»;

Произойдет переключение в окно «Окно просмотра» и загрузится (отобразится на экране) снимок.

Типы соответствуют конкретным форматам изображений (BMP, XMG, DICOM, TIFF, JPEG).

8.5. Работа с несколькими дисплеями

Программа «Ренекс-Флюоро» позволяет пользователю работать с несколькими мониторами одновременно.

Исследования Очереди Просмотр Очистывание Просмотр сюжета Сюжет DICOM-Печать Сервис 

Рис. 38. Рабочие среды программы «Ренекс-Флюоро»

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

мониторе:

Нажмите кнопку «Добавить просмотр» на панели вкладок (Рис. 38);

Появится дополнительная вкладка с названием «Просмотр 2»;

Нажмите левой кнопкой манипулятора «мышь» на вкладке «Просмотр 2»;

Начните тащить вкладку, не отпуская кнопку;

Откроется окно с рамками, условно отображающими мониторы в системе (Рис. 39);

Перетащите вкладку на рамку, соответствующую необходимому монитору;

Окно (среда) «Просмотр 2» откроется на выбранном мониторе.

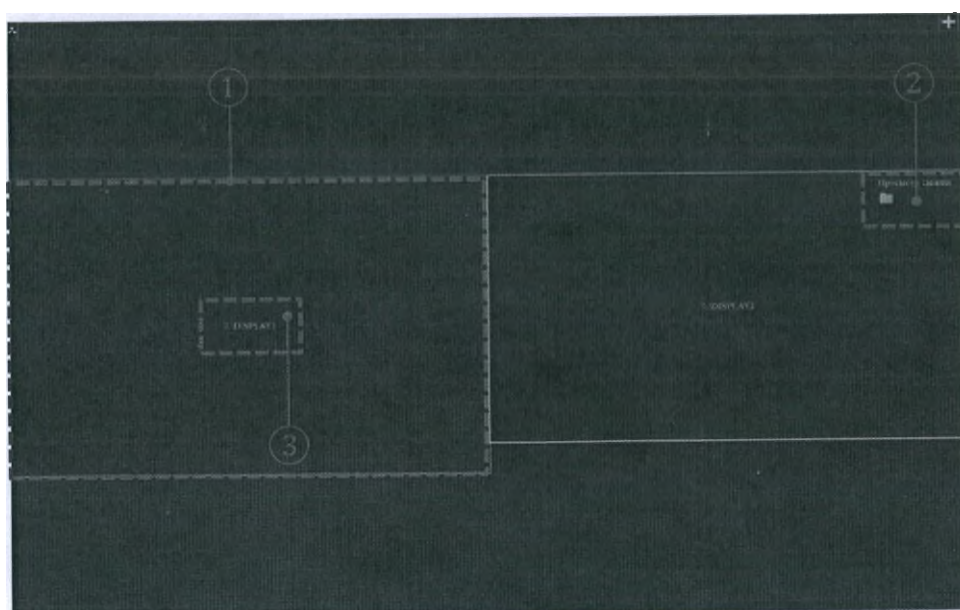


Рис. 39. Вид окна для работы с мониторами

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

Переключение между рабочими средами осуществляется с помощью вкладок, расположенных в верхней правой части окна каждой рабочей среды. Программа позволяет организовывать просмотр любой рабочей среды на отдельном мониторе.



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

9. РАБОЧАЯ СРЕДА «DICOM-печать»

«Аппарат флюорографический цифровой
«РЕНЕКС-Ф5000» по ТУ 9442-040-54839165-2012»

ЛЖКМ.9442.040.001 РЭ
Страница 165 из 177

9.1. Окно DICOM печать

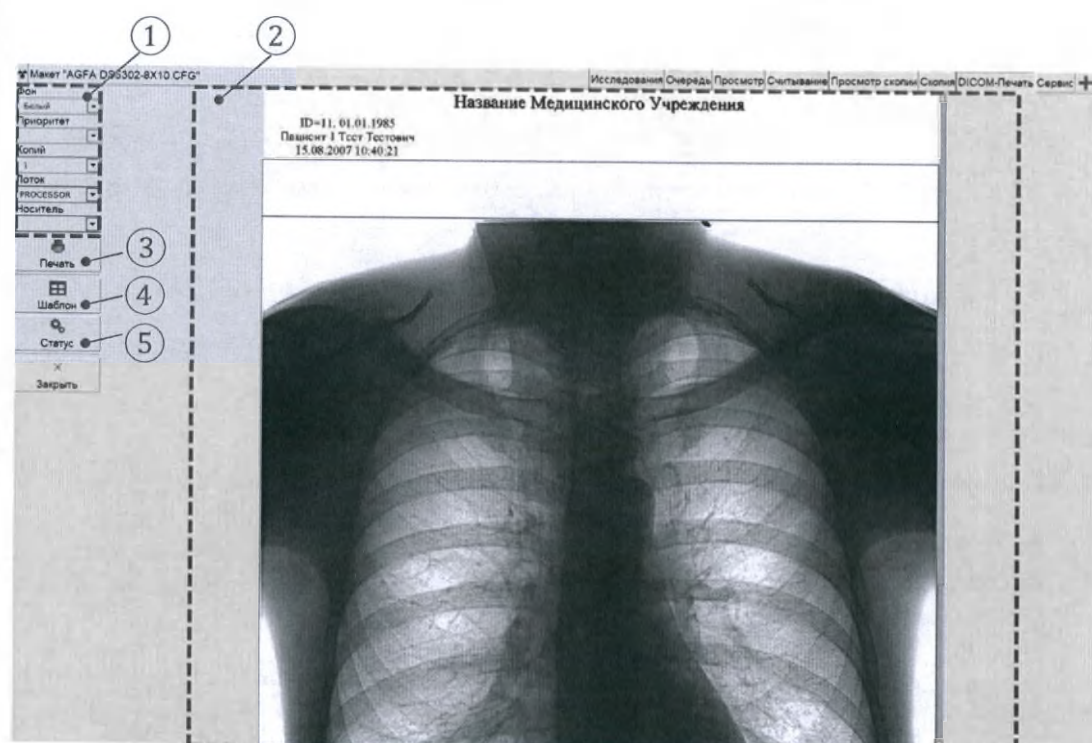


Рис. 40. Вид окна «DICOM печать»

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

Подготовка снимков к печати на DICOM принтер осуществляется в рабочей среде «DICOM печать» (Рис. 40).

Окно «DICOM печать» состоит из следующих элементов:

Окно шаблона - окно, в котором отображается выбранный для печати снимок. Количество окон зависит от выбранного шаблона печати. Расположение окон на экране соответствует расположению снимков на листе пленки\бумаги;

Фон - содержит перечень возможных цветов (градаций серого), которыми может быть отпечатан фон листа пленки\бумаги;

Приоритет - позволяет задать приоритет задания для принтера;

Копий - количество копий экземпляров распечатки;

Лоток - выходной лоток принтера;

Носитель - позволяет задать тип (пленка или бумага) носителя, на который будет производиться печать;

Панель кнопок - содержит набор функциональных кнопок:

Печать - инициирует печать на DICOM принтер;

Шаблон - служит для вызова окна выбора шаблона (макета) печати (Рис. 41);

Статус - служит для вызова окна со статусом DICOM принтера;

Закрыть - служит для сброса (закрытия) текущего шаблона (макета) печати.

9.2. Шаблон печати

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

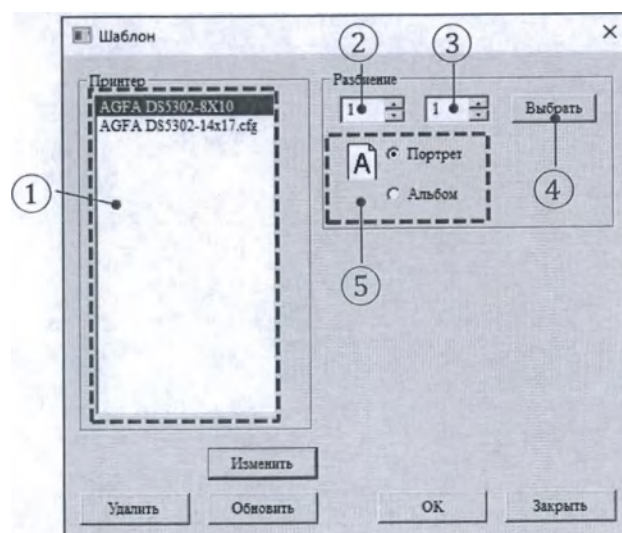


Рис. 41. Вид окна «Шаблон»

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

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

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

9.3. Настройки области печати изображения

Чтобы запустить окно с дополнительными настройками:

Наведите курсор манипулятора «мышь» на окно шаблона;

Нажмите правую кнопку манипулятора «мышь»;

Откроется окно дополнительных настроек печати (Рис. 42).

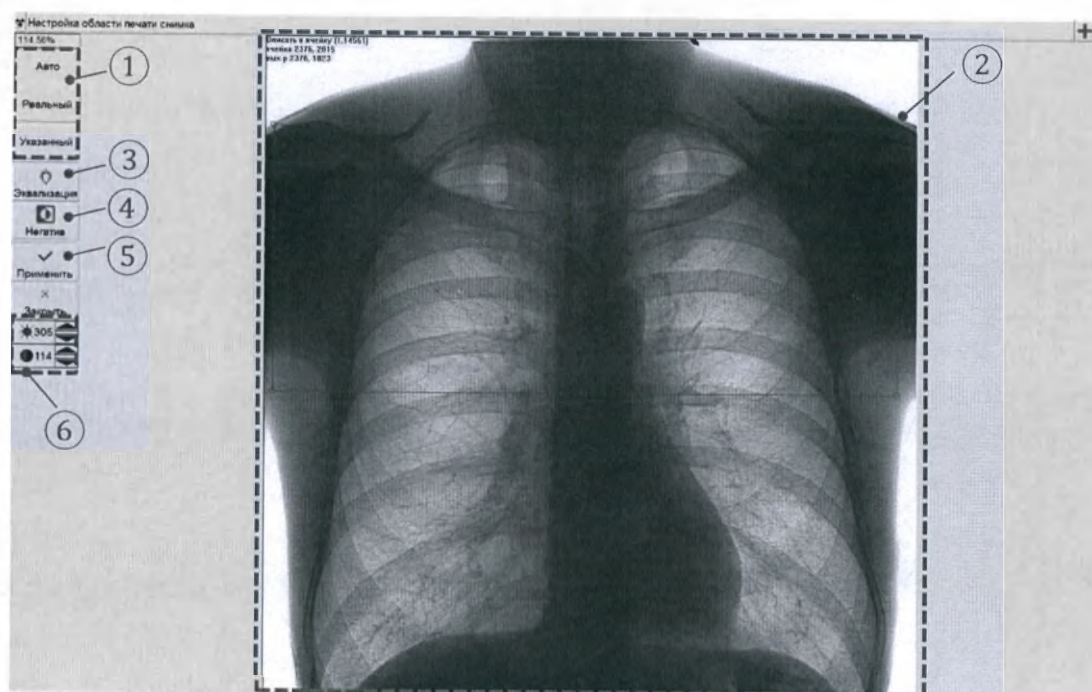


Рис. 42. Окно «Настройка области печати снимка»

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

Опции масштабирования:

«Авто» - Выделенная область масштабируется по размеру макета снимка;

«Реальный» - Выделенная область отображается в реальном масштабе на макете снимка;

«Указанный» - Масштаб задается пользователем вручную.

Перед печатью пользователь может делать следующие корректировки

изображения:

Эквализация;

Включать опцию негатива\позитива;

Изменять значения яркости;

Изменять значения контраста;

Изменять масштаб отображения выбранной области на макете.



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

9.4. Выбор снимков и печать

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

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

Чтобы загрузить снимок в окно шаблона:

Задайте (см. выше) текущее окно шаблона;

Загрузите нужный снимок пациента для просмотра;

После загрузки снимка для просмотра произойдет переключение в окно «Просмотр» и в окне показа появится изображение выбранного снимка (Рис. 25);

Нажмите кнопку «Печать» на панели кнопок;

Далее выберите «DICOM принтер»;

Снимок будет загружен в окно шаблона, произойдет переключение в рабочую среду «DICOM-Печать».

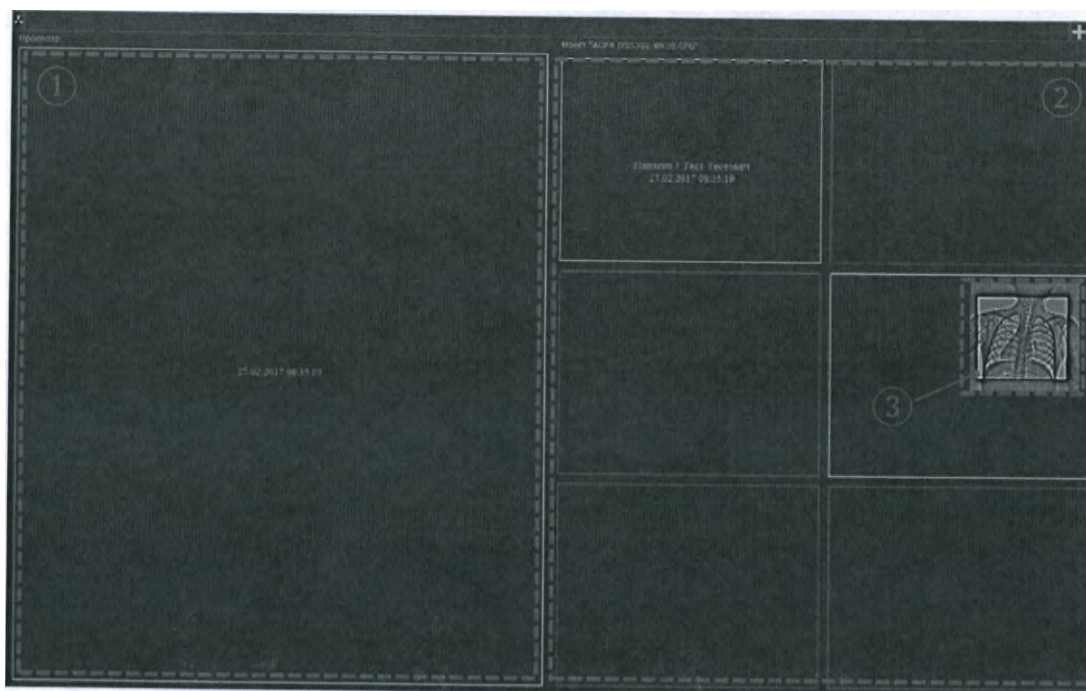


Рис. 43. Вид панели для открытия изображений

①	Окно вкладки «Просмотр»
②	Шаблон печати DICOM принтера
③	Иконка снимка, перемещаемого в ячейку макета печати



После завершения печати стоит удалить (закрыть) выбранный шаблон.

Чтобы удалить (закрыть) выбранный шаблон:

Нажмите кнопку «Закрыть» на панели кнопок окна «DICOM печать»;

Исчезнут окна шаблона печати.

10. РАБОЧАЯ СРЕДА «Сервис»

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

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

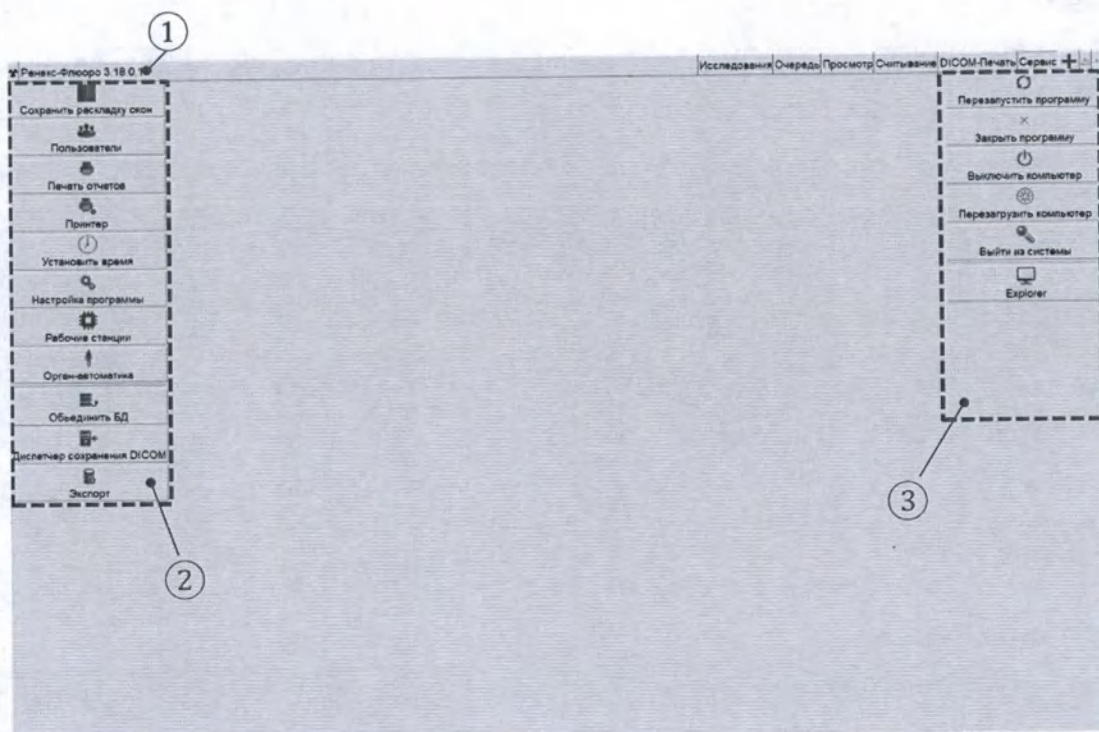


Рис. 44. Вид окна «Сервис»

①	Версия программы
②	Панель функциональных кнопок
③	Панель кнопок для выхода из программы или выключения компьютера

Окно «Сервис» содержит следующие элементы.

Панели кнопок - содержат набор функциональных кнопок:

Выключить компьютер - служит для закрытия программы, с последующим выходом из системы и выключением компьютера;

Перезагрузить компьютер - служит для закрытия программы и перезагрузки компьютера;

Выход из системы - служит для закрытия программы с последующим выходом из

системы;

Заккрыть программу - служит для закрытия программы (работает в сервисном режиме);

Пользователи - служит для открытия окна управления профилями пользователей «Ренекс-Флюоро»;

Печать отчетов - служит для вызова модуля печати программы, управляющего печатью статистических отчетов на принтер;

Установить время - служит для вызова диалога настройки текущей даты и времени;

Настройка программы - открывает окно с основными настройками программы (работает в сервисном режиме);

Объединить БД - служит для вызова окна, управляющего подключениями к базам данных;

Диспетчер сохранения DICOM - служит для вызова окна, управляющего очередью снимков, экспортируемых на DICOM сервер;

Экспорт - служит для вызова окна, управляющего экспортом базы данных и экспортом снимков на DICOM сервер;

Текущая версия программы - поле, отображающее текущую версию программы;

Панель переключения рабочих сред - служит для переключения между рабочими средами.

10.1. Печать отчетов

Программа позволяет выполнять печать отчетов на принтер. Для этого используется модуль печати программы. Форма и содержание каждого отчета задается сервисным инженером во время настройки программы. Для печати отчетов используется принтер по умолчанию.

Чтобы напечатать отчет:

Переключитесь в рабочую среду (окно) «Сервис»;

Нажмите кнопку «Печать отчетов»;

Запустится Модуль печати программы.

10.2. Изменение времени

Чтобы установить текущую дату и время:

Переключитесь в рабочую среду (окно) «Сервис»;

Нажмите кнопку «Установить время»;

Откроется окно настройки «Введите новое время»;

Укажите в поле ввода желаемую дату и время;
Нажмите кнопку «Применить».



Рис. 45. Вид окна «Введите новое время»

11. РАБОТА С АРХИВОМ

Архивом называется совокупность файлов на носителях (жесткий диск, DVD-диск и другие).

Архив программы состоит из двух частей:

Внешний архив - набор носителей (дисков) для накопителей на сменных дисках;

Внутренний архив - жесткий диск компьютера доктора.

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

Для поддержания достаточного (для новых снимков) количества свободного места во внутреннем архиве, в программе предусмотрена процедура его очистки. Во время очистки происходит удаление файлов самых старых (по дате создания) изображений, при условии, что они были ранее архивированы. Очистка продолжается до тех пор, пока не будет достигнут заданный (задается в настройках программы) объем свободного места (или не будут удалены все допустимые файлы). По умолчанию очистка является частью процесса архивации снимков (автоматически запускается после архивации снимков), однако, она может быть запущена вручную в любое удобное время.



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

Доступ к инструментам архивирования можно получить с помощью окна «Архивирование» (Рис. 46).

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

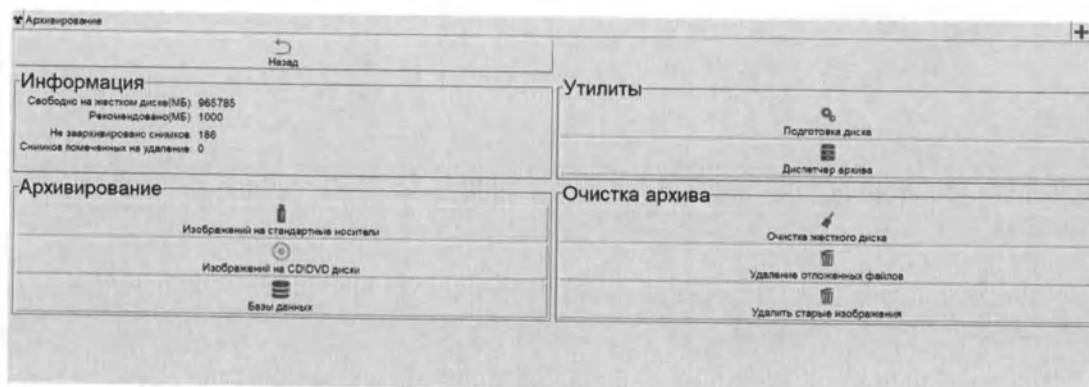


Рис. 46. Вид окна «Архивирование»

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

Область «Информация»

Поле «Свободно на жестком диске» - отображает объем (в мегабайтах) свободного места на жестком диске на данный момент;

Поле «Не заархивировано снимков» - указывает сколько не заархивированных снимков в программе на текущий момент;

Поле «Рекомендовано» - указывает рекомендованное количество свободного места в мегабайтах, не меньше которого должно поддерживаться на жестком диске (внутреннем архиве);

Поле «Снимков, помеченных на удаление» - указывает количество снимков в программе, которые помечены на удаление.

Область «Архивация»

Кнопка «Изображений на стандартные носители» - служит для вызова окна «Архивация снимков», с помощью которого осуществляется управление процессом архивации снимков на стандартные (MO, Flash, DVD-RAM) носители;

Кнопка «Изображений на CD/DVD» - служит для вызова окна «Архивация снимков на CD/DVD диски», управляющего архивированием на CD/DVD диски;

Кнопка «Базы данных» - служит для вызова окна «Архивация Базы Данных», с помощью которого осуществляется управление архивацией базы данных.

Область «Утилиты»

«Подготовка диска»:

Кнопка «Для изображений» - служит для вызова окна «Подготовка диска», с помощью которого осуществляется подготовка (регистрация, форматирование) архивного диска, на который будут архивироваться изображения;

Кнопка «Для Базы Данных» - служит для вызова окна «Подготовка диска», с помощью которого осуществляется подготовка (форматирование, резервирование) архивного диска, на который будет архивироваться база данных.

«Диспетчер архива»:

Служит для вызова окна «Просмотр архивных дисков», в котором отображается информация об архивных дисках и снимках, файлы которых на них хранятся.

Область «Очистка Архива»

Кнопка «Очистка жесткого диска» - служит для открытия окна, управляющего очисткой жесткого диска;

Кнопка «Удаление отложенных файлов» - служит для вызова окна, с помощью которого осуществляется удаление файлов снимков, помеченных на удаление;

Кнопка «Удалить старые изображения» - служит для вызова окна, с помощью которого можно помечать на удаление снимки, сделанные до определенной даты.

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

12. НЕШТАТНЫЕ СИТУАЦИИ

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



Рис. 47. Индикатор ошибок

Для просмотра окна ошибок требуется:

Кликнуть мышью на индикатор ошибок (Рис. 47);

Откроется окно со списком ошибок системы.

СПО позволяет пользователю делать экспорт всех ошибок Флюорографа для передачи в сервисную службу. Для этого требуется открыть окно ошибок и нажать кнопку «Сохранить» (Рис. 48). Далее появится стандартное окно сохранения файлов в системе Windows, задайте директорию и название файла. По умолчанию формат файла со списком ошибок, представляет собой текстовый документ с расширением «.txt».

Также пользователь может удалить все некритические ошибки, которые возникли за текущую сессию запуска Флюорографа. Для этого требуется открыть окно ошибок и нажать кнопку «Удалить» (Рис. 48).

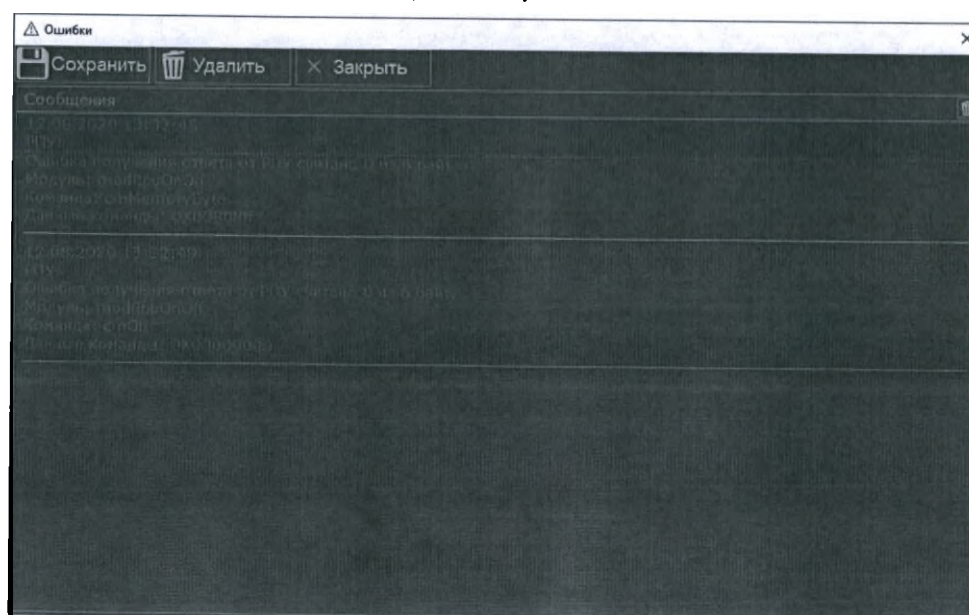


Рис. 48. Окно ошибок

Критические ошибки СПО могут возникать из-за проблем с драйверами устройств или защитных программ, а также по причине неполадок Флюорографа или рабочей станции обработки изображений.

При возникновении критических ошибок Пользователь может прибегнуть к перезагрузке Рабочей станции обработки изображений. Если способ перезагрузки не дал положительных результатов, Пользователь должен обратиться в сервисную службу.

В данном документе
пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью всего 89 листов (включая
Генеральный директор
ООО "С.П.ГЕЛПИК"
Аврамов В.В. (сверст)

