

ОКПД2 26.60.11.110

УТВЕРЖДАЮ
Директор ЗАО «АЗРТ»

Н. Е. Станкевич

"27" июня 2023 г.



**Устройство
для цифровой обработки, визуализации и архивирования
медицинских изображений**

УЦОИ - «АККОРД»

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
(по ТУ 9442-009-34597883-2007)**

КЛУЖ 38637.009.00 РЭ

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту - РЭ) Устройства для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ - «АККОРД», ТУ 9442-009-34597883-2007 (далее по тексту УСТРОЙСТВО), предназначено для изучения работы, правил обращения, указаний по техническому обслуживанию и текущему ремонту.

РЭ рассчитано на технический и медицинский персонал, который будет обслуживать, и работать на УСТРОЙСТВЕ в процессе ее эксплуатации.

Предприятие-изготовитель обеспечивает обучение технического персонала для проведения монтажа УСТРОЙСТВА, его обслуживания и ремонта.

Оператор, работающий с УСТРОЙСТВОМ, должен обладать необходимыми знаниями по работе с персональным компьютером в операционной системе Microsoft® Windows® 7 или ее последующих версиях.

Физические возможности оператора должны позволять ему адекватно реагировать на все световые и звуковые сигналы, предусмотренные в интерфейсе эксплуатируемого изделия.

Обучение медицинского персонала проводит представитель предприятия-изготовителя или технические специалисты, уполномоченные предприятием-изготовителем, в процессе ввода УСТРОЙСТВА в эксплуатацию в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ).

Подтверждение знаний медицинского персонала УСТРОЙСТВА с установленным ПО для автоматизированного комплекса компьютерной рентгенодиагностики «АККОРД-АМИКО», не ниже Версии 5.5 определяются знанием и практическим подтверждением следующих параметров обучения:

- включением системного блока и входа в программу «АККОРД-АМИКО»;
- выбором необходимой вкладки устройства преобразования рентгеновского изображения;
- выполнение ввода данных учетной записи пациента;
- выбора методики исследования;
- поиск пациента и группировка исследований;
- выбор статуса полученного изображения;
- знание имеющихся инструментов, используемых для редактирования, просмотра и сохранения изображений, исследований;
- редактирование учетной записи, удаление, протокол исследования;
- печать изображения и протокола исследования;
- функции хранения и архивирования;
- завершение работы;
- общие рекомендации по безопасной работе с устройством
- очистка и дезинфекция
- техническое обслуживание и ремонт

Обучение знаниям работы УСТРОЙСТВА с ПО выполняется разово при сдаче изделия в эксплуатацию, предполагаемая продолжительность обучения не менее 8 часов включая практическое подтверждение умения работы согласно изложенной информации настоящего РЭ.

Прежде, чем приступить к работе на УСТРОЙСТВЕ, следует внимательно изучить настоящее РЭ и ПС изделия.

УСТРОЙСТВО соответствует требованиям следующих стандартов: ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366, ГОСТ Р МЭК 62304 и комплекта конструкторской документации КЛУЖ 38637.009.00.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Имен. инв. №	Инв. № дубл.	Под	ь и дата	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ					Лист
											3
						Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	

Организация-производитель медицинского изделия Устройства для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ - «АККОРД» - ЗАО "АЗРТ"
ЗАО "АЗРТ"

(ЗАО «Апрелевский завод рентгенотехники»)

Адрес, юридический/фактический: 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, г.п. Апрелевка, ул. Ленина, д. 4

Номер телефона: Тел./Факс 8 (495) 982-59-17

Адрес в Интернете: www.aprelevka-x-ray.ru

Электронная почта ЗАО «АЗРТ»: azrt2011@yandex.ru

ЗАО "АЗРТ" сертифицировано на соответствие системам менеджмента качества по ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и ГОСТ ISO 13485-2017, внедренными организацией применительно к проектированию, разработке, производству, поставке, гарантийному и техническому обслуживанию изделий медицинской техники, в том числе аппаратов рентгеновских медицинских, рентгеновских кабинетов и сопутствующего оборудования, проведению монтажных, пусконаладочных и ремонтных работ изделий медицинской техники, а также предоставлению услуг по обучению.

Организация, принимающая претензии от потребителя по качеству продукции, вопросам гарантии, монтажа, пуско-наладочных работ, технического обслуживания и ремонта на территории Российской Федерации:

ЗАО "АЗРТ"

(ЗАО «Апрелевский завод рентгенотехники»)

Адрес, юридический/фактический: 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, г. Апрелевка, ул. Ленина, д. 4

Номер телефона: Тел./Факс 8 (495) 982-59-17

Адрес в Интернете: www.aprelevka-x-ray.ru

Электронная почта ЗАО «АЗРТ»: azrt2011@yandex.ru

Инв. № подл.	Подп. и дата	Г	лен. инв. №	Инв. № дубл.	Под	ь и дата	Организация-производитель медицинского изделия Устройства для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ - «АККОРД» - ЗАО "АЗРТ" (ЗАО «Апрелевский завод рентгенотехники») Адрес, юридический/фактический: 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, г.п. Апрелевка, ул. Ленина, д. 4 Номер телефона: Тел./Факс 8 (495) 982-59-17 Адрес в Интернете: www.aprelevka-x-ray.ru Электронная почта ЗАО «АЗРТ»: azrt2011@yandex.ru	ЗАО "АЗРТ" сертифицировано на соответствие системам менеджмента качества по ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и ГОСТ ISO 13485-2017, внедренными организацией применительно к проектированию, разработке, производству, поставке, гарантийному и техническому обслуживанию изделий медицинской техники, в том числе аппаратов рентгеновских медицинских, рентгеновских кабинетов и сопутствующего оборудования, проведению монтажных, пусконаладочных и ремонтных работ изделий медицинской техники, а также предоставлению услуг по обучению.	Организация, принимающая претензии от потребителя по качеству продукции, вопросам гарантии, монтажа, пуско-наладочных работ, технического обслуживания и ремонта на территории Российской Федерации: ЗАО "АЗРТ" (ЗАО «Апрелевский завод рентгенотехники») Адрес, юридический/фактический: 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, г. Апрелевка, ул. Ленина, д. 4 Номер телефона: Тел./Факс 8 (495) 982-59-17 Адрес в Интернете: www.aprelevka-x-ray.ru Электронная почта ЗАО «АЗРТ»: azrt2011@yandex.ru
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ			Лист	
								4	

1. Описание и работа устройства

1.1 Назначение изделия

УСТРОЙСТВО предназначено для получения, обеспечения обработки, запоминания, анализа изображений, получаемых при проведении рентгеновских и других медицинских диагностических исследований в составе с устройством обработки рентгеновского изображения обеспечивающим получение цифровых изображений.. Устройство представляет собой автоматизированное рабочее место (АРМ) программно-аппаратного комплекса цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений, передаваемых в цифровой форме.

УСТРОЙСТВО разработано для использования с комплексами цифровой рентгенографии и рентгеноскопии.

УСТРОЙСТВО УЦОИ - «АККОРД», имеет установленное ПО - «Программное обеспечение для автоматизированного комплекса компьютерной рентгенодиагностики «АККОРД-АМИКО», Версии 5.5. Процесс проектирования, разработки, управление изменениями и решение возникающих проблем ПО выполняются согласно требованиям ГОСТ Р МЭК 62304.

По безопасности программное обеспечение ПО «АККОРД-АМИКО», Версии 5.5 и выше, относится к классу А.

УСТРОЙСТВО обеспечивает визуализацию информации, получаемой от комплексов цифровой рентгенографии и рентгеноскопии, которые осуществляют непосредственную оцифровку рентгеновских квантов с помощью устройств цифрового преобразования рентгеновского излучения.

УСТРОЙСТВО обеспечивает обработку, просмотр и анализ полученных изображений на экране монитора автоматизированного рабочего места (АРМ) программно-аппаратного комплекса цифровой обработки, запись полученных изображений в виде снимков, одиночных кадров, многокадровых изображений и видеоизображений.

1.1.1 Наименование изделия и его обозначение

Наименование	Обозначение
Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ - «АККОРД» по ТУ 9442-009-34597883-2007	КЛУЖ 38637.009.00

1.1.2 Область применения

УСТРОЙСТВО применяется в ЛПУ для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений, передаваемых в цифровой форме.

1.1.3 Условия эксплуатации

УСТРОЙСТВО рассчитано для работы в закрытых отапливаемых помещениях в районах с умеренным и холодным климатом (исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150) при атмосферном давлении 84,0 – 106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.) температура воздуха от +10 до +35 ° С, относительной влажности до 80% при температуре 25 °С без конденсации влаги.

1.1.4 Классификация

По типу защиты от поражения электрическим током - класс I

По степени защиты, обеспечиваемой оболочками – IP 20

Класс безопасности программного обеспечения – класс А

Режим работы – продолжительный

Инв. № подл.	Подп. и дата	Изм. инв. №	Инв. № дубл.	Под	ь и дата
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	
КЛУЖ 38637.009.00 РЭ					Лист
					5

1.1.5.1 Риск поражения электрическим током.

Для предотвращения превышения предельных значений тока утечки и напряжений в основной изоляции, по причине обрыва и короткого замыкания предусмотрено использование плавких и автоматических предохранителей.

Риск поражения электрическим током пациента, невозможен, для оператора или специалиста минимален, сведен к минимуму.

Для исключения риска падения оборудования предусмотрены следующие меры – стационарная установка УСТРОЙСТВА в комнате управления рентгеновского кабинета, кабинете врача рентгенолога.

Риск падения тяжелых деталей устройства на пациента, невозможен, для оператора или специалиста минимален, сведен к минимуму.

Использование размещения УСТРОЙСТВА в комнате управления рентгеновского кабинета, помещение в котором располагаются дистанционные системы управления рентгеновским аппаратом.

1.1.5.4 Риск несовместимости между пациентом и частями оборудования.

Несовместимость между пациентом и частями оборудования, не рассматривается, поскольку УСТРОЙСТВО предназначено для использования в работе рентгенолаборантом или врачом рентгенологом.

Применение УСТРОЙСТВА в общей диагностике и травматологии, обеспечивается следующими показаниями для клинического применения, посредством визуализации и математической обработки изображений, полученных методами рентгенографии и рентгеноскопии.

- оценка состояния костей и суставов любой части тела;
- диагностика травматических повреждений – переломов, вывихов, подвывихов, смещения теломков костей;

- выявление доброкачественных и злокачественных онкологических новообразований в костной ткани
- диагностика неспецифических и специфических воспалительных заболеваний костей и суставов (остеомиелит, артрит);

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

Инв. № подл.	Подп. и дата	Е	лен. инв. №	Инв. № дубл.	Под	ь и дата	• оценка выраженности дегенеративно-дистрофического процесса в суставах (артрозы, остеоартрозы); • выявление патологий развития костной ткани и суставов (врожденные аномалии развития, дисплазии); • оценка качества проведенного лечения; • подготовка к оперативным вмешательствам, проверка правильности установки ортопедических конструкций. в гастроэнтерологии: • рентгенография пищевода с применением контрастного вещества (дивертикулы, стенозы, стриктуры, опухоли, пороки развития); • рентгенография желудка с применением контрастного вещества (язвенная болезнь, гастриты, онкологические новообразования); • рентгеноскопия желудка с применением контрастного вещества (язвы, эрозия, новообразования, воспалительные процессы в желудке и 12-типерстной кишке). в пульмонологии: • пневмонии различной этиологии; • аномалии и пороки развития органов дыхания; • травматические поражения; • инфекционно-воспалительные заболевания лёгких; • дегенеративно-дистрофические процессы (приобретённая эмфизема и другие); • инородные тела в бронхиальном дереве; • деструктивные патологии (абсцесс, гангрена); • новообразования доброкачественного и злокачественного характера, участки метастазирования; • плевриты; • туберкулёз. в оториноларингологии: для диагностики синуситов – гайморитов, фронтитов, сфеноидитов, для выявления искривления носовой перегородки, определения врождённых пороков развития, кист, а также травматических повреждений носа. в неврологии и нейрохирургии: • диагностика дегенеративно-дистрофических заболеваний (грыжа межпозвоночного диска, спондилёз, остеохондроз); • визуализация аномалий и пороков развития. 1.1.7 Противопоказания Без ограничений. При применении УСТРОЙСТВА совместно с рентгеновским оборудованием, как источником получения устройством цифрового рентгеновского изображения, необходимо смотреть противопоказания на рентгеновское оборудование. 1.1.8 Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, определяются условиями труда в рентгеновских кабинетах, - повышенный уровень ионизирующего излучения;															
							<table border="1"> <tr> <td>Изм.</td> <td>Лист</td> <td>№ документа</td> <td>Подп.</td> <td>Дата</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> КЛУЖ 38637.009.00 РЭ Лист						Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата					
							Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата											
7																						

- повышенная температура элементов технического оснащения;
- возможность воздушной и контактной передачи инфекции;
- повышенный уровень шума, создаваемого техническим оснащением;
- низкий уровень освещённости.

1.1.9 Информация о наличии в УСТРОЙСТВЕ лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В УСТРОЙСТВЕ лекарственные средства для медицинского применения и материалы животного и (или) человеческого происхождения – не применяются, отсутствуют.

1.1.10 Порядок установки и монтажа необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Техническое обслуживание, монтаж, пуско-наладочные работы и ремонт УСТРОЙСТВА могут производить только специалисты завода-изготовителя или другие организации, имеющие лицензию на право проведения таких работ и имеющие договор на проведение этих работ с заводом-изготовителем или сертификат на право проведения данных работ от предприятия-изготовителя.

1.1.11 Требования к помещениям и требования к квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия.

Состав и площади общих и специальных помещений рентгеновского кабинета представлены в приложении 5 санитарных правил и норм "Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. СанПиН 2.6.1.1192".

Технический персонал, выполняющий техническое обслуживание, монтаж, пуско-наладочные работы и ремонт устройства должен иметь подготовку в области промышленной электроники и автоматики, медицинской рентгеновской техники, и иметь допуск к обслуживанию электроустановок напряжением до 1000 В и прошедшим курс обучения по обслуживанию данного устройства и вопросов радиационной безопасности.

1.1.12 Подтверждение правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

Монтаж после хранения или транспортировки допускается при выдержке в условиях эксплуатации, закрытых отапливаемых помещениях (исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150), не менее 12 часов.

Подтверждение правильности монтажа выполняется проверкой функциональных характеристик УСТРОЙСТВА путём проведения контроля эксплуатационных параметров на соответствие требованиям нормативного документа ТУ 9442-009-34597883-2007 Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД».

1.1.12.1 Периодичность технического обслуживания

Основное назначение технического обслуживания (ТО): выявление и предупреждение неисправностей путем своевременного проведения работ, обеспечивающих работоспособность изделия в период между очередными ТО.

Предусматривается, что изделие используется по назначению согласно п. 2 руководства по эксплуатации.

Комплекс работ по ТО должен проводиться один раз в три месяца, независимо от того, гарантийное УСТРОЙСТВО или нет. Работы по ТО проводятся совместно с рентгеновским оборудованием, для получения на УСТРОЙСТВЕ визуализированного рентгеновского изображения.

Устанавливаются следующие виды контроля технического состояния устройства:

Текущий контроль и Плановый контроль. Подробное описание приведено в п. 3.2 «Техническое обслуживание» руководства по эксплуатации.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Изм. инв. №	Инв. № дубл.	Под	ы и дата	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ	Лист				
							8				
							Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

1.1.12.2 Очистка и дезинфекция

Выполняется согласно требованиям СанПин 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований» п.3.33 и требований нормативного документа ТУ.

Подробное описание приведено в п.3.1 руководства по эксплуатации.

1.1.12.3 Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы УСТРОЙСТВА в течение срока его службы

Выполняется для программного обеспечения (ПО) УСТРОЙСТВА с целью выполнения апгрейда или устранения ошибок в работе программы цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД».

1.1.12.4 Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой и техническим обслуживанием устройства.

Разделение электрических цепей с опасным и неопасным напряжением;

Ограничение напряжения в органах управления;

Использование инструмента с изолированными ручками;

Обучение персонала работе с высоким напряжением, проведение регулярного инструктажа;

Использование плавких и автоматических предохранителей;

Использование для настройки приборов, поверенных в установленном порядке;

Использование персоналом необходимой эксплуатационной документации.

1.1.12.5 Информация о правильной эксплуатации УСТРОЙСТВА

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения работы, правил обращения, указаний по техническому обслуживанию и текущему ремонту.

Предусматривается, что изделие Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД» используется по назначению указанным в п. 2 данного руководства по эксплуатации.

1.1.12.6 Информация основных характеристик по эксплуатации, условиям транспортировки и хранения.

Условия эксплуатации.

УСТРОЙСТВО рассчитано для работы в закрытых отапливаемых помещениях в районах с умеренным и холодным климатом (исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150) при атмосферном давлении 84,0 – 106,7 кПа (630–800 мм рт.ст.) температура воздуха от +10 до +35 °С, относительной влажности до 80% при температуре 25 °С без конденсации влаги.

Условия транспортировки и хранения.

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

- Транспортирование УСТРОЙСТВА в ящиках по ГОСТ 5959, ГОСТ 9142 (см. п.4 ПС) следует производить по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

Хранение УСТРОЙСТВА следует производить по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150 на складах изготовителя и потребителя.

- Укладку упакованного УСТРОЙСТВА на транспортирующее средство производить так, чтобы исключить возможность его смещения.

1.1.12.7 Перечень применяемых стандартов.

УСТРОЙСТВО соответствует требованиям следующих стандартов:

ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366, ГОСТ Р МЭК 62304 технических условий ТУ 9442-009-34597883-2007 и комплекта конструкторской документации КЛУЖ 38637.009.00.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Г	мен. инв. №	Инв. № дубл.	Под	ь и дата	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ	Лист				
								9				
								Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

1.1.13 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия
Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД» не относится к стерильным медицинским изделиям.

1.1.14 Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию

Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД» поставляется в нестерильном виде и подлежит очистке перед применением согласно требованиям СанПин 2.6.1.1192 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований» п.3.33 и требованиям п.3.1 руководства по эксплуатации.

1.1.15 Информация, необходимая для идентификации медицинского изделия

Идентификация УСТРОЙСТВА, осуществляются с помощью маркировочной таблички по ГОСТ 12969 с надписями в соответствии с ГОСТ 18620, выполненными термотрансферным способом печати, закреплённой на корпусе УСТРОЙСТВА и содержащую следующие данные:

- наименование или товарный знак завода-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий.
- заводской номер;
- дату выпуска (месяц, год);
- номинальное напряжение источника питания;
- номинальная частота электропитания;
- номинальная потребляемая мощность;
- символы согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- степень защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP);

1.1.15.1 Составные части УСТРОЙСТВА маркируются с использованием наименования УСТРОЙСТВА или торговой марки изготовителя составной части с указанием обозначения модели или типа, за исключением, когда отсутствие идентификации не приводит к недопустимому риску.

Информация о составе приводится в паспорте УСТРОЙСТВА согласно п.2.1 «Заводские номера комплекта поставки», согласно договору поставки.

1.1.16 Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании

В случае обнаружения неполадок в работе устройства следует сообщить об этом в сервисную службу ЗАО «АЗРТ».

Ремонт УСТРОЙСТВА производят сотрудники организации, имеющей лицензию на право обслуживания и ремонта медицинской рентгеновской техники, а также договор с ЗАО «АЗРТ» на техническое обслуживание и гарантийный ремонт УСТРОЙСТВА производства ЗАО «АЗРТ» или сертификат на право проведения данных работ от предприятия-изготовителя.

б) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий

Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и это должно быть установлено и подтверждено при введении в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на УСТРОЙСТВО.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Имен. инв. №	Инв. № дубл.	Под	ь и дата	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ	Лист
							10
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата			

Подробная информация приводится в п. 1.4 «Электромагнитная совместимость» руководства по эксплуатации.

1.1.17 Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Данная информация приводится в разделе «Введение» эксплуатационных документов РЭ и ПС устройства.

1.1.18 Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

УСТРОЙСТВО содержит опасные для окружающей среды компоненты и материалы (например, печатные платы, электронные компоненты, и т. д.), которые по окончании жизненного цикла оборудования становятся опасными и подлежат уничтожению как вредные отходы.

Порядок утилизации устройства приводится в п. 6 «Утилизация».

1.2 Основные функции автоматизированного рабочего места (АРМ) программно-аппаратного комплекса устройства УЦОИ - «АККОРД»

- ведение базы данных пациентов;
- захват, обработку в реальном масштабе времени, просмотр и запоминание цифровых одиночных изображений, серийных изображений и видеоизображений;
- обеспечение работы с изображениями и видеоизображениями, исследованиями, выбранными в базе данных пациента;
- получение твердой копии необходимого изображения и печати отчетов об исследовании;
- возможность загрузки изображений в формате BMP, DICOM;
- обеспечение хранения данных рентгенологических исследований.

УСТРОЙСТВО обеспечивает дублирование изображения с монитора усилителя рентгеновского изображения (УРИ) на монитор программно-аппаратного комплекса цифровой обработки (далее по тексту, компьютер) в режиме реального времени.

Обеспечивает визуализацию данных с их последующим просмотром, исследованием на экране монитора программно-аппаратного комплекса цифровой обработки.

Обеспечивает визуализацию данных (DR система) осуществляющих непосредственную оцифровку рентгеновских квантов с помощью устройств для цифрового преобразования рентгеновского излучения с последующим просмотром и исследованием полученного изображения на экране монитора программно-аппаратного комплекса цифровой обработки.

По команде оператора программное обеспечение в зависимости от типа оборудования позволяет производить запись в память программно-аппаратного комплекса цифровой обработки полученных изображений в виде отсканированных снимков, одиночных кадров (CR система) и многокадровых изображений, и видеоизображений (рентгеновская система с УРИ).

Инв. № подл.	Подп. и дата	мен. инв. №	Инв. № дубл.	Под	ь и дата	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ	Лист
							11
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата			

1.3 Технические характеристики

1.3.1 УСТРОЙСТВО работает от однофазной сети переменного тока с номинальным напряжением (220 ± 22) В и частотой 50 Гц.

1.3.2 Мощность, потребляемая УСТРОЙСТВОМ, не превышает 2400 ВА.

1.3.3 Габаритные размеры УСТРОЙСТВА, должно быть не более: 200 см х 150 см х 200 см.

1.3.4 Масса УСТРОЙСТВА не более 280 кг.

1.3.5 Обеспечивает готовность к работе не более чем за 7 мин.

1.3.6 Обеспечивает просмотр, запоминание и обработку цифровых изображений, полученных в комплексах для цифровой рентгенографии и рентгеноскопии.

1.3.7 Выполняет захват, обработку в реальном масштабе времени, просмотр и запоминание цифровых изображений, поставляемых устройствами прямого визуального наблюдения в виде:

- одиночных изображений размером не менее 1 Мб,
- серийных изображений,
- видеоизображений с плотностью цифрового потока не менее 8 Мбит/с.

1.3.8 Ведение базы данных обследуемых пациентов, содержащей информацию о проведенных исследованиях и диагностических изображениях.

1.3.9 Регистрация и поиск записей зарегистрированных пациентов.

1.3.10 Хранение идентификационной информации о пациенте (номер карты пациента, Ф.И.О., пол, дату рождения, дата обследования, номер и серию страхового полиса, направление врача).

1.3.11 Содержание информации о проведенных исследованиях:

- направление на исследование;
- вид исследования;
- наименование и тип используемого оборудования для исследования;
- полученные цифровые изображения;
- письменный отчет врача.

1.3.12 Работа базы данных пациентов на жестком диске объемом не менее 120 Гб.

1.3.13 Резервное копирование изображений законченных исследований на сменные диски объемом не менее 600 Мб.

1.3.14 Одновременная работа нескольких пользователей программы, объединённых компьютерной сетью.

1.3.15 Программное обеспечение комплекса средств управления УСТРОЙСТВА включает в себя базу данных пациентов и их рентгенодиагностические снимки, возможность удобного поиска требуемых снимков, их просмотр и пополнение существующих записей новыми данными.

1.3.16 Работа с изображениями, выбранными в базе данных пациента, согласно режимам:

- показового просмотра;
- видеопроизведения по принципу киноленты;
- серии неперекрывающихся окон, расположенных на экране по выбранной схеме.

1.3.17 Программное обеспечение УСТРОЙСТВА обеспечивает следующие возможности обработки цифрового рентгеновского изображения:

- 1) выбор масштаба изображения;
- 2) проведение геометрических измерений изображения:
 - расстояния между выбранными точками;
 - длин отрезков прямых линий;
 - выбранных углов;
 - масштаба;
- 3) изменение контраста и яркости изображения;

Инв. № подл.	Подп. и дата	В	ен. инв. №	Инв. № дубл.	Подг	и дата
- видеоизображений с плотностью цифрового потока не менее 8 Мбит/с. 1.3.8 Ведение базы данных обследуемых пациентов, содержащей информацию о проведенных исследованиях и диагностических изображениях. 1.3.9 Регистрация и поиск записей зарегистрированных пациентов. 1.3.10 Хранение идентификационной информации о пациенте (номер карты пациента, Ф.И.О., пол, дату рождения, дата обследования, номер и серию страхового полиса, направление врача). 1.3.11 Содержание информации о проведенных исследованиях: - направление на исследование; - вид исследования; - наименование и тип используемого оборудования для исследования; - полученные цифровые изображения; - письменный отчет врача. 1.3.12 Работа базы данных пациентов на жестком диске объемом не менее 120 Гб. 1.3.13 Резервное копирование изображений законченных исследований на сменные диски объемом не менее 600 Мб. 1.3.14 Одновременная работа нескольких пользователей программы, объединённых компьютерной сетью. 1.3.15 Программное обеспечение комплекса средств управления УСТРОЙСТВА включает в себя базу данных пациентов и их рентгенодиагностические снимки, возможность удобного поиска требуемых снимков, их просмотр и пополнение существующих записей новыми данными. 1.3.16 Работа с изображениями, выбранными в базе данных пациента, согласно режимам: - кадрового просмотра; - видеоизображения по принципу кинопетли; - серии неперекрывающихся окон, расположенных на экране по выбранной схеме. 1.3.17 Программное обеспечение УСТРОЙСТВА обеспечивает следующие возможности обработки цифрового рентгеновского изображения: 1) выбор масштаба изображения; 2) проведение геометрических измерений изображения: - расстояния между выбранными точками; - длин отрезков прямых линий; - выбранных углов; - масштаба; 3) изменение контраста и яркости изображения;						
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ	
					Лист	
					12	

- 4) гамма-коррекцию изображений;
- 5) вывод на экран одновременно нескольких изображений;
- 6) инвертирование изображения (негатив/позитив);
- 7) увеличение, уменьшение произвольных фрагментов изображения;
- 8) поворот изображения на угол кратный 90 градусам;
- 9) получение зеркального изображения;
- 10) перемещение изображения для просмотра произвольно выбранных фрагментов изображений;
- 11) выделение областей интереса;
- 12) наложение маркеров, линий, комментариев;
- 13) вывод на экран одновременно нескольких изображений или одного изображения, выполненного в разных вариантах обработки.

1.3.18 Монитор жидкокристаллический (ЖК) обеспечивает, следующие параметры и характеристики:

- 1) диагональ не менее 19" дюймов;
- 2) разрешение экрана не менее 1280x1024 пикселей;
- 3) яркость не менее 250 кд/м².

1.3.19 Монитор медицинский для получения рентгеновских изображений обеспечивает, следующие параметры и характеристики:

- 1) тип монитора: жидкокристаллический, монохромный;
- 2) формат получения изображения DICOM;
- 3) диагональ не менее 19" дюймов;
- 4) разрешение экрана не менее 1280x1024 пикселей;
- 5) глубина градации цветовой яркости, не менее 256 (8 бит);
- 6) активный размер экрана не менее 375 x300мм;
- 7) яркость не менее 500 кд/м².

1.3.20 Камера мультимедийная для печати рентгеновских изображений обеспечивает, следующие параметры и характеристики:

- 1) поддержание протокола DICOM;
- 2) технология печати, термографическая сухая печать рентгеновских изображений на пленке;
- 3) количество используемых форматов пленки для печати рентгеновских изображений, не менее диапазона форматов от 8x10 дюймов (20x25см) до 14x17 дюймов (35x43см);
- 4) максимальная производительность не менее 70 пленок/час формата 8x10 дюймов (20x25см);
- 5) количество лотков с пленкой, не более 3 штук;
- 6) разрешение печати, не менее 300 dpi;
- 7) глубина градации цветовой яркости, не менее 8 бит.

1.3.21 Принтер лазерный формата А4 обеспечивает, следующие параметры и характеристики:

- 1) печать лазерная, черно-белая на офисной бумаге;
- 2) максимальный формат печати А4 (210x297мм);
- 3) скорость печати не менее 18 стр./мин (ч/б, А4).

1.3.22 Получение твердой копии необходимого изображения с указанием масштаба и краткого идентификатора изображения (Ф.И.О. и дата изображения).

1.3.23 Печать отчетов об исследовании.

1.3.24 Загрузку изображений в формате DICOM в версии не ниже DICOM 3.

1.3.25 Сохранение и экспорт изображений в форматах BMP, JPEG, TIFF и DICOM в версии не ниже DICOM3.

Инв. № подл.	Подп. и дата	В	ен. инв. №	Инв. № дубл.	Подг. и дата	и дата	4) гамма-коррекцию изображений; 5) вывод на экран одновременно нескольких изображений; 6) инвертирование изображения (негатив/позитив); 7) увеличение, уменьшение произвольных фрагментов изображения; 8) поворот изображения на угол кратный 90 градусам; 9) получение зеркального изображения; 10) перемещение изображения для просмотра произвольно выбранных фрагментов изображений; 11) выделение областей интереса; 12) наложение маркеров, линий, комментариев; 13) вывод на экран одновременно нескольких изображений или одного изображения, выполненного в разных вариантах обработки. 1.3.18 Монитор жидкокристаллический (ЖК) обеспечивает, следующие параметры и характеристики: 1) диагональ не менее 19" дюймов; 2) разрешение экрана не менее 1280x1024 пикселей; 3) яркость не менее 250 кд/м². 1.3.19 Монитор медицинский для получения рентгеновских изображений обеспечивает, следующие параметры и характеристики: 1) тип монитора: жидкокристаллический, монохромный; 2) формат получения изображения DICOM; 3) диагональ не менее 19" дюймов; 4) разрешение экрана не менее 1280x1024 пикселей; 5) глубина градации цветовой яркости, не менее 256 (8 бит); 6) активный размер экрана не менее 375 x300мм; 7) яркость не менее 500 кд/м². 1.3.20 Камера мультимедийная для печати рентгеновских изображений обеспечивает, следующие параметры и характеристики: 1) поддержание протокола DICOM; 2) технология печати, термографическая сухая печать рентгеновских изображений на пленке; 3) количество используемых форматов пленки для печати рентгеновских изображений, не менее диапазона форматов от 8x10 дюймов (20x25см) до 14x17 дюймов (35x43см); 4) максимальная производительность не менее 70 пленок/час формата 8x10 дюймов (20x25см); 5) количество лотков с пленкой, не более 3 штук; 6) разрешение печати, не менее 300 dpi; 7) глубина градации цветовой яркости, не менее 8 бит. 1.3.21 Принтер лазерный формата А4 обеспечивает, следующие параметры и характеристики: 1) печать лазерная, черно-белая на офисной бумаге; 2) максимальный формат печати А4 (210x297мм); 3) скорость печати не менее 18 стр./мин (ч/б, А4). 1.3.22 Получение твердой копии необходимого изображения с указанием масштаба и краткого идентификатора изображения (Ф.И.О. и дата изображения). 1.3.23 Печать отчетов об исследовании. 1.3.24 Загрузку изображений в формате DICOM в версии не ниже DICOM 3. 1.3.25 Сохранение и экспорт изображений в форматах BMP, JPEG, TIFF и DICOM в версии не ниже DICOM3.						
								КЛУЖ 38637.009.00 РЭ					Лист
													13
								Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	

1.3.26 При аварийном отключении напряжения питания во время работы УСТРОЙСТВА программное обеспечение, технологические установки и архив на жестком и сменных дисках сохраняются без повреждений.

1.3.27 УСТРОЙСТВО обработки рентгеновского изображения обеспечивает получение цифровых рентгенограмм на экране монитора во время исследования со следующими параметрами:

- 1) время преобразования рентгеновского излучения устройством обработки рентгеновского излучения до появления изображения на экране монитора не более 15 с.;
- 2) пространственное разрешение не менее 3,1 пар. лин/мм;
- 3) контрастная чувствительность не более 1 % при рабочей дозе 5 мкГр;
- 4) динамический диапазон не менее 200 (разрядность аналого-цифрового преобразователя (АЦП) 14бит);
- 5) размер рабочего поля, не менее 24 x 30 см;
- 6) квантовую эффективность регистрации (DQE), не менее 50 % с дозой в плоскости детектора не менее 2,5 мкГр и разрешением 0 пар. лин/мм.

1.3.28 Конструкция рентгеновского аппарата с устройством обработки рентгеновского изображения обеспечивает:

- 1) сумму расхождений, по двум главным осям, между краями детектора и краями поля рентгеновского излучения не более 4% индицированного расстояния фокус-приемник при перпендикулярности опорной оси и плоскости детектора.
- 2) ослабление рентгеновского излучения элементами, расположенными в пучке излучения между пациентом и плоскопанельным детектором должно быть не более 2,3 мм Al.

1.4 Электромагнитная совместимость

Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД» (далее УСТРОЙСТВО) требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на облучатель. Использование кабелей, не указанных в перечне, за исключением кабелей, поставляемых изготовителем УСТРОЙСТВА, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости УСТРОЙСТВА.

УСТРОЙСТВО не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования комплекса в данной конфигурации.

Инв. № подл.	Подл. и дата	В	№ инв.	Инв. № дубл.	Подг.	и дата
менее 2,5 мкГр и разрешением 0 пар. лин/мм. 1.3.28 Конструкция рентгеновского аппарата с устройством обработки рентгеновского изображения обеспечивает: 1) сумму расхождений, по двум главным осям, между краями детектора и краями поля рентгеновского излучения не более 4% индицированного расстояния фокус-приемник при перпендикулярности опорной оси и плоскости детектора. 2) ослабление рентгеновского излучения элементами, расположенными в пучке излучения между пациентом и плоскопанельным детектором должно быть не более 2,3 мм Al. 1.4 Электромагнитная совместимость Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД» (далее УСТРОЙСТВО) требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на облучатель. Использование кабелей, не указанных в перечне, за исключением кабелей, поставляемых изготовителем УСТРОЙСТВА, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости УСТРОЙСТВА. УСТРОЙСТВО не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования комплекса в данной конфигурации.						
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ	
					Лист 14	

Таблица 1. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.
Пользователю устройства следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	Устройство пригодно для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Инв. № подл.	Подп. и дата	В	ен. инв. №	Инв. № дубл.	Подг. и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ	Лист
						15

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.

Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь устройства должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	$\pm 2 \pm 4 \pm 8$ кВ – воздушный разряд $\pm 2 \pm 4 \pm 6$ кВ – контактный разряд	$\pm 2 \pm 4 \pm 8$ кВ – воздушный разряд $\pm 2 \pm 4 \pm 6$ кВ – контактный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5 \pm 1 \pm 2$ кВ – при подаче помех по схеме «провод – земля» $\pm 0,5 \pm 1$ кВ – при подаче помехи «провод – провод»	$\pm 0,5 \pm 1 \pm 2$ кВ – при подаче помех по схеме «провод – земля» $\pm 0,5 \pm 1$ кВ – при подаче помехи «провод – провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Провалы: $U < 5\%$, 0,5 периода (10 мс); $U = 40\%$, 5 периодов (100 мс); $U = 70\%$, 25 периодов (500 мс); Прерывания: $U < 5\%$, 250 периодов (5000 мс) (U – испытательный уровень (%) от напряжения электропитания переменного тока до подачи помехи)	Провалы: $U < 5\%$, 0,5 периода (10 мс); $U = 40\%$, 5 периодов (100 мс); $U = 70\%$, 25 периодов (500 мс); Прерывания: $U < 5\%$, 250 периодов (5000 мс)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Инв. № подл.	Подп. и дата	Е	юн. инв. №	Инв. № дубл.	Подп.	и дата

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь устройства должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом устройства, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнорас, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, такие как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения устройства больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой устройства с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение устройства. ^{б)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

ного разнорас между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством.

Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи.

RU9Ж 38637.009.0013

Изм. Лист № документа Подл. Дата

Лист

17

1.5 Комплектность

1.5.1 Комплектность поставки устройства должна соответствовать указанной в таблице 5 и оговариваться договором на поставку.

Таблица 5

№ № п/ п	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.	Примечание/ производитель
	Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД», в составе:	ТУ 9442-009-34597883-2007	1	НПАО «АМИКО»
1.	Комплекс средств управления на базе РС компьютера в составе:	КЛУЖ 38637.009.01	1	НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ»
	1.1 Средство управления на базе РС компьютера	КЛУЖ 38637.009.02 или КЛУЖ 38637.009.02-01	1	НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ»
	1.2 Программное обеспечение для автоматизированного комплекса компьютерной рентгенодиагностики «АККОРД-АМИКО», Версия 5.5	КЛУЖ 38637.029.04	1	НПАО «АМИКО»
	1.3 Монитор ЖК (Диагональ не менее 19", разрешение не менее 1280x1024 пикселей)		не более 2 (при необходимости)	Товарный знак – AOC или Lenovo, или Iiyama, или Philips, или Acer, или Benq, или Dell, или HP, или LG, или Samsung, или Asus, или ViewSonic, или GIGABYTE, или MSI
	1.4 Принтер лазерный (Формат печати A4, черно-белая печать, разрешение не менее 600 dpi)		1 (при необходимости)	Товарный знак – HP или Canon, или Xerox, или Brother, или Pantum, или Kyocera, или Ricoh, или Samsung, или Lexmark, или Konica, или Sharp
2.	LCD-монитор медицинский M260G или LCD-монитор медицинский M350G	РУ № РЗН 2020/12645	не более 2 (при необходимости)	«Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай
3	Устройство обработки рентгеновского изображения с принадлежностями 1 Устройство получения рентгеновского изображения с возможностью как проводного, так и беспроводного соединения (модель 1417WCC) или 2 Устройство обработки рентгеновского изображения проводное (модель 1717SCC)	РУ № РЗН 2016/4459	не более 2 (при необходимости)	«Рэйенс Ко.,Лтд.», Корея
4.	Камера мультимедийная термографическая с принадлежностями Drystar 5302 или Drystar AXYS или Камера лазерная мультимедийная для печати медицинских изображений с принадлежностями DRYVIEW 5700 Laser Imaging System или Камера лазерная мультимедийная с принадлежностями DRYVIEW 5950 Laser Imaging System или Камера медицинская термографическая мультимедийная с принадлежностями DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite или Камера медицинская лазерная мультимедийная с принадлежностями DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus или Камера лазерная мультимедийная с принадлежностями модель DRYPRO SIGMA или модель DRYPRO SIGMA 2	РУ № ФСЗ 2008/02792 РУ № ФСЗ 2008/01838 РУ № ФСЗ 2011/10352 РУ № РЗН 2015/2380 РУ № РЗН 2013/911 РУ № ФСЗ 2012/12949 РУ № ФСЗ 2012/12920 РУ № РЗН 2020/9645	1 (при необходимости)	"Агфа Н.В." Бельгия "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония "Коника Минолта, Инк", Япония

КЛУЖ 38637.009.00 РЭ

Лист

19

5.	Стол (не менее 70х140х73,5)		не более 2 (при необходимости)	«Стратегия» АО МК «Шатура»
6.	Устройство бесперебойного питания Powercom SPIDER		не более 2 (при необходимости)	«Powercom Co. LTD», Тайвань
7.	Эксплуатационные документы:			
	7.1 Руководство по эксплуатации	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ	1	
	7.2 Паспорт	КЛУЖ 38637.009.00 ПС	1	
	7.3 Ведомость эксплуатационных документов	КЛУЖ 38637.009.00 ВЭ	1	

1.5.2 Идентификация УСТРОЙСТВА, осуществляются с помощью маркировочной таблички, содержание которой показано на рис. 1.

Заводской номер УСТРОЙСТВА содержится в маркировочной табличке. Маркировочная табличка закреплена на системном блоке, как показано на рис. 1.

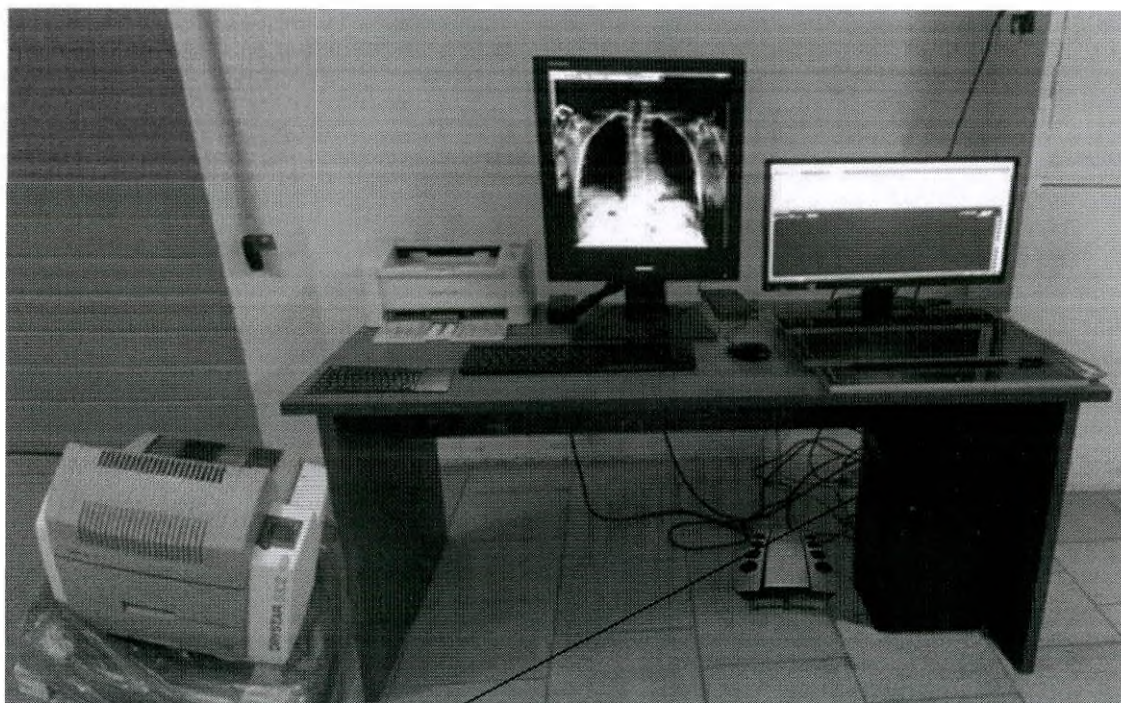
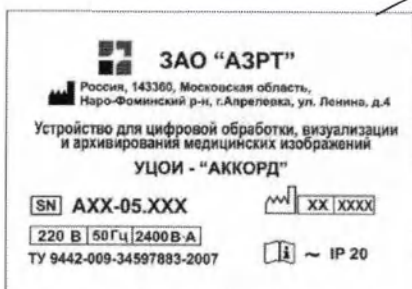


Рис. 1



Инв. № подл.	Подп. и дата	Е	тен. инв. №	Инв. № дубл.	Подг. и дата					
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ		Лист			
							20			

В УСТРОЙСТВЕ применяются следующие графические символы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.



- опасное напряжение;



- зажим рабочего заземления;



- зажим защитного заземления;



- точка присоединения нулевого провода;



- выключено (питание: отделение от питающей сети);



- включено (питание: присоединение к питающей сети);



- соответствие требованиям Директивы Европейского Союза 93/42/ЕЕС



- дата изготовления



- обратитесь к руководству по эксплуатации



- изготовитель, адрес



- заводской номер изделия

Инв. № подл.	Подп. и дата	В	инв. №	Инв. № дубл.	Подг. и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ	Лист
						21

1.6 Устройство и работа

Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД» состоит из отдельных функционально законченных комплектующих – Комплекса средств управления в составе:

Средство управления на базе РС компьютера;

Программного обеспечения (Программное обеспечение для автоматизированного комплекса компьютерной рентгенодиагностики "АККОРД - АМИКО");

Монитора ЖК (диагональ не менее 19", разрешение не менее 1280x1024 пикселей) и Принтера лазерного (формат печати А4, черно-белая печать, разрешение не менее 600 dpi);

Монитора медицинского;

Устройства обработки рентгеновского изображения на основе плоскпанельного детектора рентгеновского излучения;

Камеры мультимедийной для печати рентгеновских изображений (разрешение не менее 300 dpi, глубина градации цветовой яркости не менее 8 бит);

Стола компьютерного, для обустройства рабочего места АРМ врача и лаборанта.

Принципиальная схема соединения комплектующих устройства для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД» с аппаратами и комплексами рентгеновскими диагностическими цифровыми показана на рис.2.

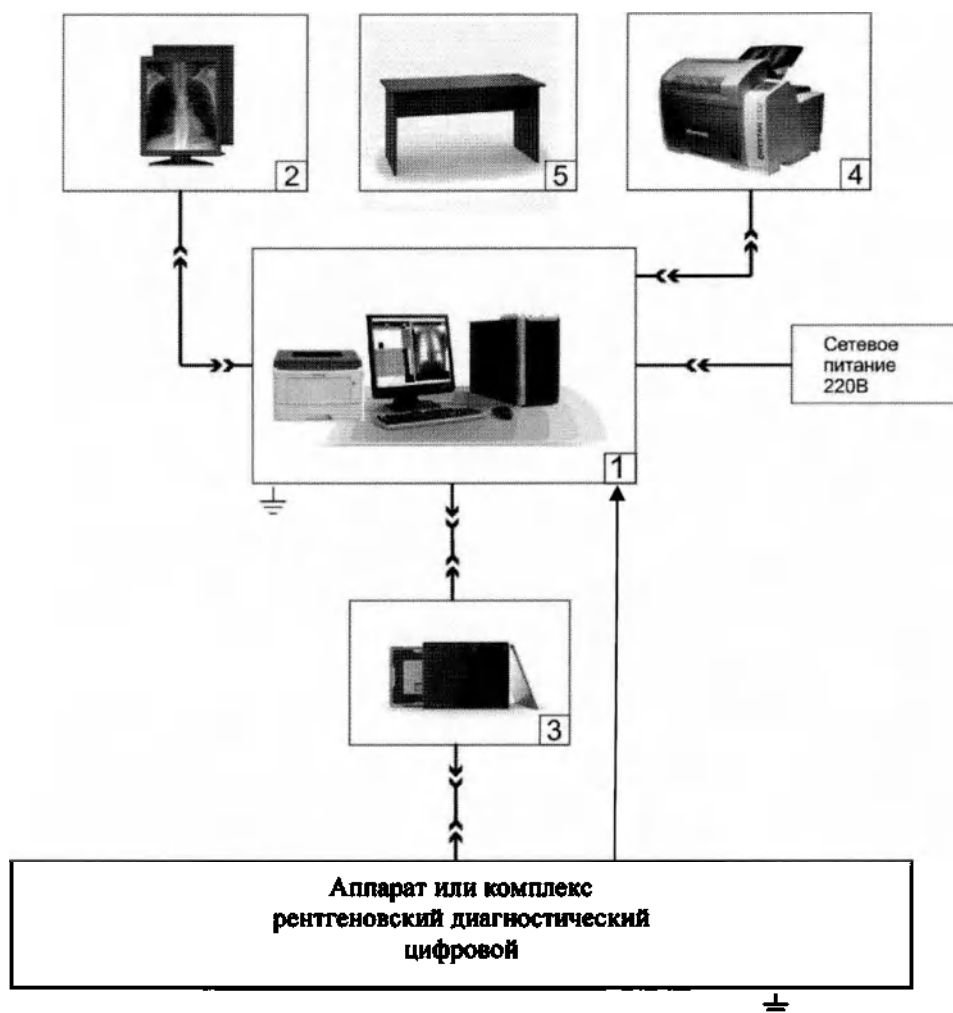


Рис.2

Инв. № подл.	Подп. и дата	Е	чен. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

КЛУЖ 38637.009.00 РЭ

Лист

22

УСТРОЙСТВО используется в работе с комплексами цифровой радиологии, обеспечивая следующие функции:

- ведение базы данных пациентов;
- получение цифровых рентгенограмм на экране монитора с возможностью их дальнейшей математической обработки, просмотр и запоминание цифровых изображений;
- обеспечение работы с изображениями, исследованиями и анализ снимков, выбранных в базе данных пациента;
- получение твердой копии необходимого изображения и печати отчетов об исследовании;
- возможность загрузки изображений и информации из в формате DICOM не ниже версии DICOM3;
- обеспечение возможности сохранения изображений и передачи по компьютерным сетям в форматах BMP, JPEG, TIFF и DICOM.

Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД» используется в работе с аппаратами и комплексами рентгеновскими, которые применяют цифровое преобразование рентгеновского изображения следующими способами:

- цифровая радиология, получаемая посредством устройств для цифрового преобразования рентгеновского излучения, на основе плоскостных детекторов;
- цифровая радиология, получаемая посредством комплексов для цифровой радиологии на основе фотостимулируемых экранов;
- цифровая радиология и видеозаписи получаемые посредством усилителей яркости рентгеновского изображения.

УСТРОЙСТВО УЦОИ - «АККОРД» поставляется пользователю в готовом к работе состоянии, имеет установленное ПО «Автоматизированный комплекс компьютерной рентгенодиагностики «АККОРД-АМИКО» в версии не ниже 5.5 (далее по тексту ПО «Аккорд»). Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2018661511 от 07.09.2018 г.

Данное программное обеспечение не несет в своей работе риски причинения травм или ущерба здоровью, исключительно редко возможны незначительное причинение ущерба, связанного с получением некачественных рентгенограмм, что в свою очередь обуславливает для пациента повторное выполнение рентгеновского исследования.

По безопасности программное обеспечение КЛУЖ 38637.029.04 ПО устройства УЦОИ-«АККОРД» относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Интерфейс ПО «Аккорд» оператор-изделие понятен, удобен с информационным наполнением каждой функцией управления на экране монитора.

В пункте 1.7 дано подробное описание с фотографиями пользовательского интерфейса ПО «Аккорд» устройства, пошаговое описание включения и управление каждым символом ПО «Аккорд» и сопутствующей данному действию информацией, отражаемой на экране монитора.

Работа ПО УСТРОЙСТВА, обеспечивается следующими основными требованиями:

- входные и выходные данные - цифровые;
- средства взаимодействия между ПО «Аккорд» и другими системами - сетевой интерфейс Ethernet (по протоколу TCP/IP), интерфейс USB, стандарт Wi-Fi Direct;
- протокол обмена цифровыми медицинскими изображениями DICOM в версии не ниже DICOM 3;
- требования защищенности при входе в операционную систему ПО «Аккорд»:
 - идентификация, логин – имя пользователя
 - авторизация, пароль - не менее четырех знаков;
- эксплуатационная пригодность – управление с помощью клавиатуры для ввода данных и компьютерной мыши, посредством кнопок управления, маркированными интуитивно понятными мнемоническими знаками.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Е	юн. инв. №	Инв. № дубл.	Подг. и дата	УЦОИ-«АККОРД» используется в работе с аппаратами и комплексами рентгеновскими, которые применяют цифровое преобразование рентгеновского изображения следующими способами:
						- цифровая радиография, получаемая посредством устройств для цифрового преобразования рентгеновского излучения, на основе плоскопанельных детекторов; - цифровая радиография, получаемая посредством комплексов для цифровой рентгенографии на основе фотостимулируемых экранов; - цифровая радиография и видеоизображения получаемые посредством усилителей яркости рентгеновского изображения.
УСТРОЙСТВО УЦОИ - «АККОРД» поставляется пользователю в готовом к работе состоянии, имеет установленное ПО «Автоматизированный комплекс компьютерной рентгенодиагностики «АККОРД-АМИКО» в версии не ниже 5.5 (далее по тексту ПО «Аккорд»). Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2018661511 от 07.09.2018 г. Данное программное обеспечение не несёт в своей работе риски причинения травм или ущерба здоровью, исключительно редко возможны незначительное причинение ущерба, связанного с получением некачественных рентгенограмм, что в свою очередь обуславливает для пациента повторное выполнение рентгеновского исследования. По безопасности программное обеспечение КЛУЖ 38637.029.04 ПО устройства УЦОИ-«АККОРД» относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304. Интерфейс ПО «Аккорд» оператор-изделие понятен, удобен с информационным наполнением каждой функцией управления на экране монитора. В пункте 1.7 дано подробное описание с фотографиями пользовательского интерфейса ПО «Аккорд» устройства, пошаговое описание включения и управление каждым символом ПО «Аккорд» и сопутствующей данному действию информацией, отражаемой на экране монитора. Работа ПО УСТРОЙСТВА, обеспечивается следующими основными требованиями: - входные и выходные данные - цифровые; - средства взаимодействия между ПО «Аккорд» и другими системами - сетевой интерфейс Ethernet (по протоколу TCP/IP), интерфейс USB, стандарт Wi-Fi Direct; - протокол обмена цифровыми медицинскими изображениями DICOM в версии не ниже DICOM 3; - требования защищённости при входе в операционную систему ПО «Аккорд»: - идентификация, логин – имя пользователя - авторизация, пароль - не менее четырех знаков; - эксплуатационная пригодность – управление с помощью клавиатуры для ввода данных и компьютерной мыши, посредством кнопок управления, маркированными интуитивно понятными мнемоническими знаками.						
						Лист
КЛУЖ 38637.009.00 РЭ						23
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

Программное обеспечение УСТРОЙСТВА УЦОИ «АККОРД» снабжается электронным ключом – аппаратным средством, предназначенным для защиты программного обеспечения от нелегального использования и несанкционированного распространения. В электронный ключ записывается информация о комплексе, с которым данное программное обеспечение будет использоваться в ЛПУ.

Техническая поддержка ПО «Аккорд» осуществляется технической поддержкой с сайта – система управления рекламациями (ошибками) к программному обеспечению - /Redmine/, адрес в интрасети <https://192.168.132.61/redmine/>

1.6.1 Установка программного обеспечения.

Перед началом работы проверьте наличие заземления системного блока комплекта средств управления на базе РС компьютера. Если в комплект поставки входит источник телевизионного сигнала, системный блок РС компьютера обязательно должен быть заземлён в одну точку с источником телевизионного сигнала. В противном случае разность электрических потенциалов между источником телевизионного сигнала и видеопроцессором может привести к помехам, сбоям в работе и поломке оборудования.

УСТРОЙСТВО УЦОИ - «АККОРД» поставляется пользователю в готовом к работе состоянии, имеет установленное программное обеспечение, «Автоматизированный комплекс компьютерной рентгенодиагностики «АККОРД-АМИКО» в версии не ниже 5.5 (далее по тексту ПО «Аккорд»).

Если требуется установить программное обеспечение заново, установка может быть произведена с дистрибутивного компакт-диска, который входит в комплект поставки.

Инструкция по установке программного обеспечения «АККОРД-АМИКО» версия 5.5 находится на одном диске с дистрибутивом программы.

Внимание!

Запрещается установка и использование стороннего ПО в системном блоке комплекта средств управления на базе РС компьютера устройства УЦОИ - «АККОРД».

Инв. № подл.	Подп. и дата	Е	чен. инв. №	Инв. № дубл.	Подг. и дата	и дата						
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ			Лист				
								24				

1.7 Работа в программе «АККОРД-АМИКО» не ниже версии 5.5

Для входа в программу необходимо включить системный блок.

Идентифицировать пользовательские данные в операционной системе Windows:

идентификация, логин – имя пользователя

авторизация, пароль - не менее четырех знаков.

После загрузки операционной системы (Microsoft® Windows® 7 и последующие версии) на рабочем столе



нажмите на ярлык **Аккорд 5.5** два раза левой кнопкой мыши. Произойдет загрузка программы, по окончании которой появится основное окно программы:



Основное окно программы разделено на два столбца.

В левом столбце отображается журнал исследований. В правом столбце может отображаться одна из следующих вкладок:

Просмотр (просмотр и редактирование снимков),

Видео (просмотр и редактирование видео),

Печать (подготовка и печать изображений).

В зависимости от устройства преобразования рентгеновского изображения для получения цифровых рентгенограмм возможны следующие вкладки:

- **CR-систем** – вкладка для просмотра и редактирования изображений, получаемых посредством комплексов для цифровой рентгенографии на основе фотостимулируемых экранов.

- **DR-систем** – вкладка для просмотра и редактирования изображений, получаемых посредством устройств для цифрового преобразования рентгеновского излучения, на основе плоскопанельных детекторов (DX - детектор).

- **RF-систем** – вкладка для просмотра и редактирования изображений и видеоизображений, получаемых посредством усилителей яркости рентгеновского изображения (УРИ) и рентгеноскопического (динамического) детектора.

При необходимости можно разворачивать один из столбцов на весь экран, для этого необходимо в соответствующем столбце в правом верхнем углу нажать на символ .

Для возвращения к режиму отображения двух столбцов необходимо нажать на символ  в правом верхнем углу столбца.

При запуске программы по умолчанию отображается два столбца:

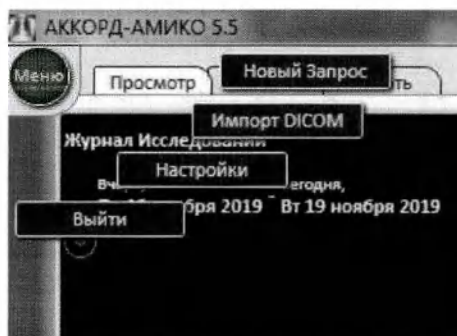
- левый столбец – Журнал Исследований
- правый столбец – Просмотр (Просмотр снимков).

При последующих запусках программы на экране будут отображаться те вкладки, на которых программа была закрыта в предыдущий раз.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Е	инв. №	Инв. № дубл.	Подг. и дата	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ				Лист
										25
						Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

1.7.1 Учётная запись

Для проведения любого исследования необходимо создать учётную запись пациента из Меню:



В Меню нажмите на «Новый Запрос», появится следующее:

Номер записи – номер учётной записи, по умолчанию создаётся автоматически. Если необходимо ввести номер учётной записи вручную, снимите галочку с поля «Автоматически» и введите номер учётной записи.

Дата – Дата и время создания учётной записи.

Приоритет – показатель, по которому можно сортировать исследования во время поиска из общего списка.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Е	ен. инв. №	Инв. № дубл.	Подг. и дата	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ				Лист
										26
						Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

Пациент – при вводе Фамилии пациента появится следующее окно:

Во время заполнения необходимо соблюдать последовательность, сначала ввести *Фамилию*, далее *Имя*, далее *Отчество*. Ввод данных допускается на русском языке и латинице. Хранение данных будет строго соответствовать языку ввода.

Программа произведёт автозаполнение этих полей.

Дата рождения – введите дату рождения пациента.

Пол – Выберите пол пациента.

Комментарии – при необходимости заполните комментарии к данному пациенту.

По завершении нажмите на кнопку «Заккрыть».

Номер карты – номер амбулаторной карты пациента.

Номер полиса – номер полиса пациента.

Предварительный диагноз – при необходимости введите предварительный диагноз, либо введите код диагноза в строке – код «МКБ-10».

Направивший врач – выберите из списка врача, направившего на обследование пациента.

Инв. № подл.	Подп.	и дата
Инв. № дубл.	Подг.	и дата
Е	инв. №	инв. №
Подп. и дата	Подп.	и дата
Инв. № подл.	Подп.	и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ	Лист
						27

Если врача в списке нет, добавьте его, нажав на кнопку «Новый»:

Заполните *Фамилию, Имя, Отчество*, Отделение врача по аналогии с *Фамилией, Именем, Отчеством* пациента.

По завершении нажмите на кнопку «Заккрыть».

Примечание – заполните при необходимости примечание к данному пациенту.

По завершении нажмите на кнопку «Записать» для сохранения учётной записи данного пациента в базе данных.

Учётная запись для пациента создана и находится в столбце Журнал исследований.

1.7.2 Повторное исследование пациента

Важно!!! Во вкладке «Просмотр» отображается не пациент, а исследование на данного пациента.

Если пациенту необходимо сделать исследование повторно через определённый промежуток времени (неделя, месяц, год и т. д.), необходимо сделать следующее:

При создании нового запроса в поле «Пациент» после ввода фамилии пациента – отобразится список с данным пациентом (если в списке много однофамильцев, вводите имя пациента для сокращения списка), выберите уже ранее зарегистрированного этого пациента.

По завершении, нажав на кнопку «Записать» - учётная запись пациента не перезапишется, в неё добавится новое исследование.

Инв. № подл.	Подп. и дата	В	юн. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

КЛУЖ 38637.009.00 РЭ

Лист

28

1.7.3 Назначение методики исследования

Для назначения методики исследования нажмите в строке с необходимым пациентом кнопку «Методика», появится список методик исследований по справочнику СМП:

Методика (1) - ПЕРВЫЙ

ПЕРВЫЙ, Пациент Пациентович Родился: 20-Ноя-1969 (50лет)

Все методики Поиск:

Методики	Описание
▶ (6)	
▶ Мышечная система (5)	
▶ Костная система (57)	
▶ Суставы (14)	
▶ Полость рта и зубы (8)	
▶ Верхние дыхательные пути (6)	
▶ Нижние дыхательные пути и легочная ткань (5)	
▶ Сердце и перикард (5)	
▶ Медиастинум (2)	
▶ Крупные кровеносные сосуды (2)	
▶ Печень и желчевыводящие пути (9)	
▶ Поджелудочная железа (1)	
▶ Пищевод, желудок, 12-перстная кишка (11)	
▶ Тонкая кишка (4)	
▶ Толстая кишка (2)	
▶ Сигмовидная и прямая кишка (2)	
▶ Женские половые органы (7)	
▶ Мужские половые органы (1)	
▶ Центральная нервная система и головной мозг (1)	
▶ Орган слуха (2)	
▶ Орган зрения (6)	
▶ Орган обоняния (2)	
▶ Почки и мочевыделительный тракт (1)	
▶ Прочие (3)	

Методика (1) - ПЕРВЫЙ

Выберите необходимую методику, соответствующую типу исследования для данного пациента. Тип исследования можно определить в описании к методике.

Программа позволяет назначать методики для следующих типов исследований:

- **CR-систем** – вкладка для просмотра и редактирования изображений, получаемых посредством комплексов для цифровой рентгенографии на основе фотостимулируемых экранов.
- **DR-систем** – вкладка для просмотра и редактирования изображений, получаемых посредством устройств для цифрового преобразования рентгеновского излучения, на основе плоскостовых детекторов (DX - детектор).
- **RF-систем** – вкладка для просмотра и редактирования изображений и видеоизображений, получаемых посредством усилителей яркости рентгеновского изображения (УРИ) и рентгеноскопического (динамического) детектора.

После выбора вкладки исследования нажмите на кнопку «Записать».

Инв. № подл.	Подп. и дата	т	мен. инв. №	Инв. № дубл.	Под.....з и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

КЛУЖ 38637.009.00 РЭ

Лист

29

В столбце «Журнал Исследований» у выбранного пациента напротив надписи «Назначено» появится круг, символизирующий о назначении исследования:

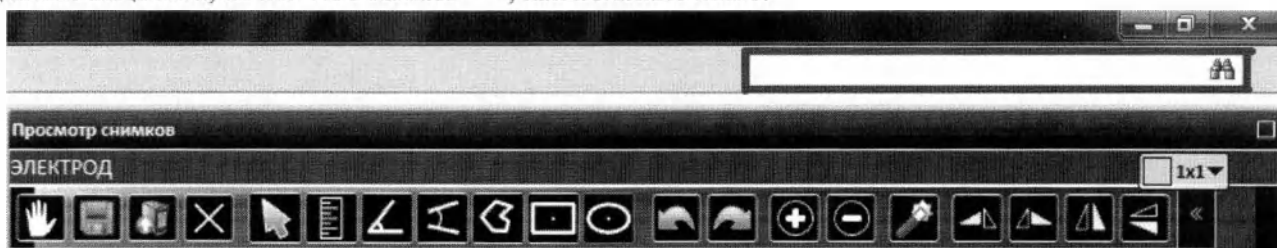


При проведении нескольких исследований они будут группироваться согласно полученным данным в автоматическом режиме.

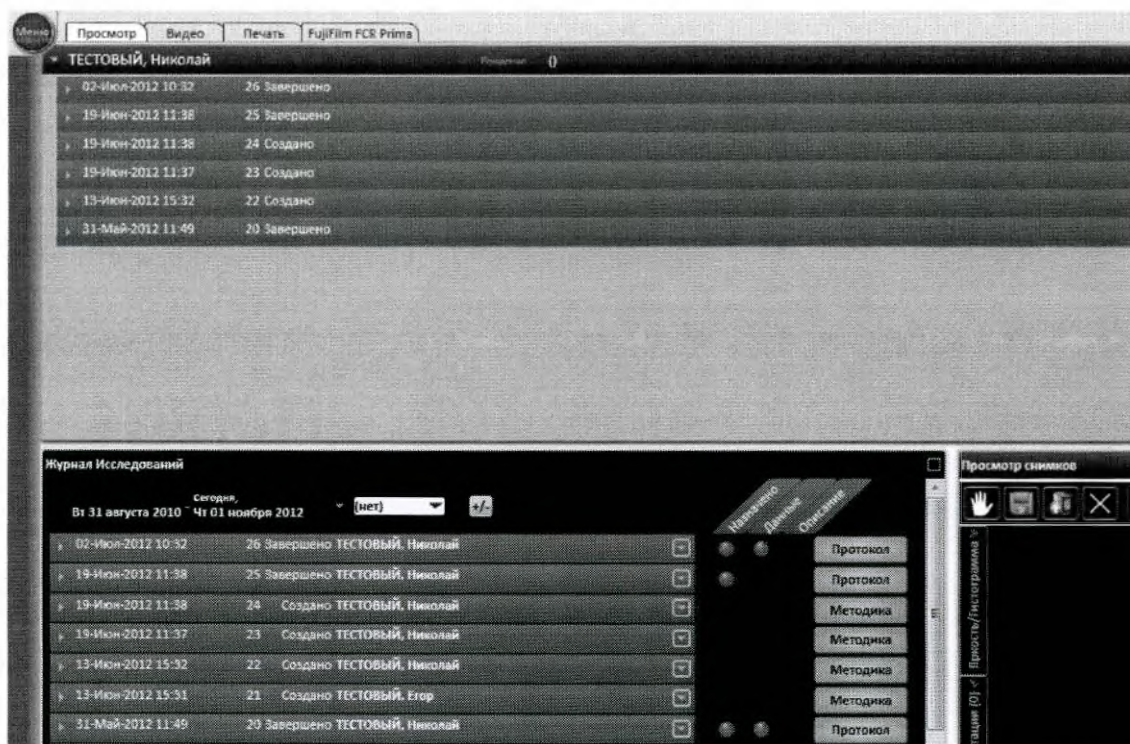
1.7.4 Поиск пациента. Группировка исследований.

Как уже отмечалось ранее, во вкладке «Просмотр» отображается не пациент, а исследование на данного пациента.

Для просмотра карточки пациента и созданных исследований необходимо навести курсор мышки в поле поиска пациента, располагающееся в правом верхнем углу программы, где необходимо вести данные пациента, после чего нажать , как показано ниже:



Отобразится список с учётной записью искомого пациента:



Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата
------	------	-------------	-------	------

КЛУЖ 38637.009.00 РЭ

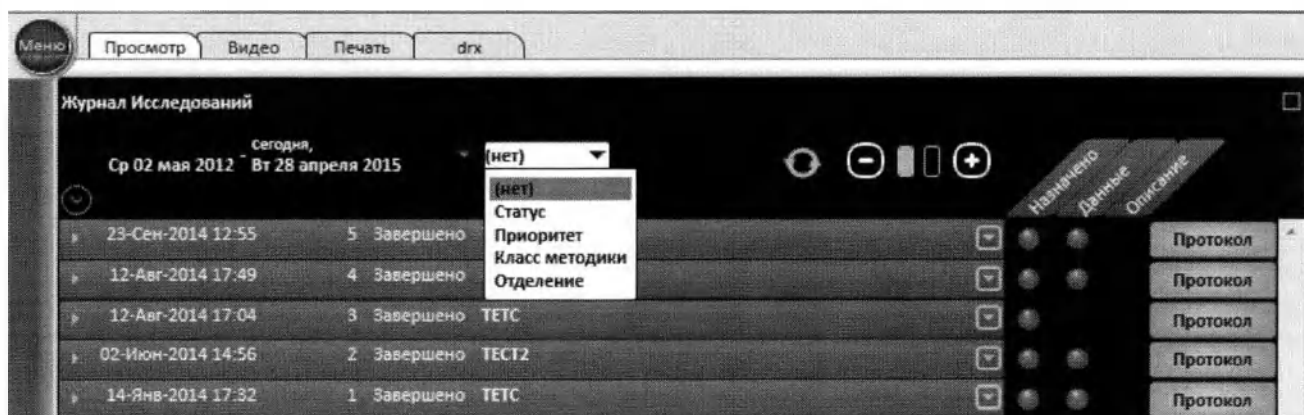
Лист

30

В списке будут отображены все исследования, проводимые ранее для данного пациента. Поиск исследований по реквизитам пациента проводится таким же образом. Группировать исследования можно по:

- Статус
- Приоритет
- Класс методики
- Отделение

Ниже представлена наглядная картинка по группировке исследований:

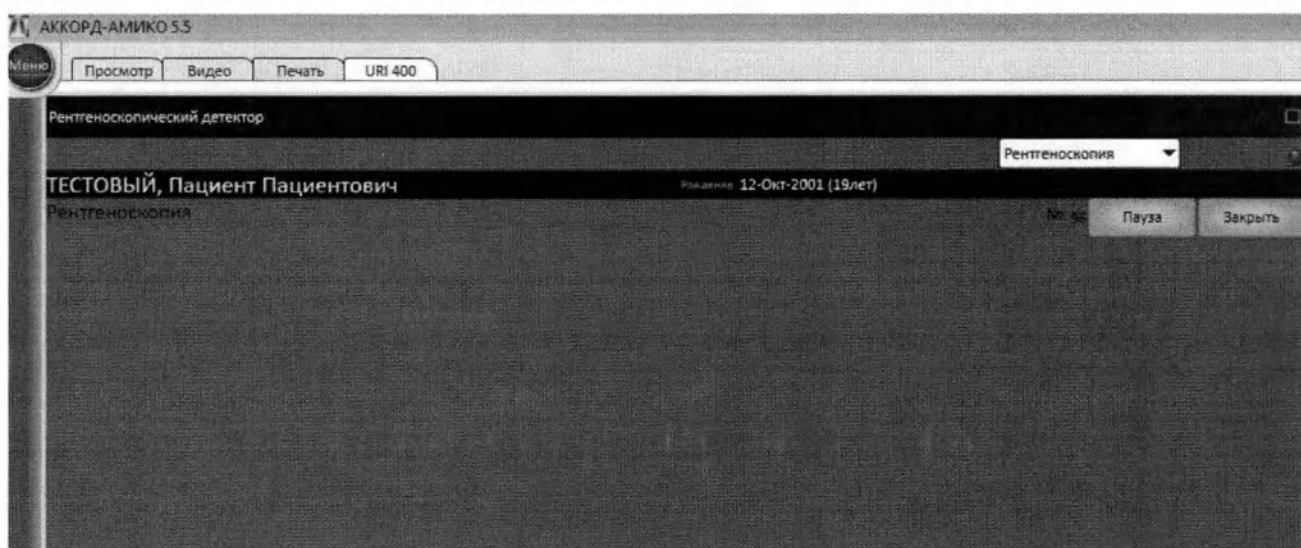


1.7.5 Выбор исследований цифровой рентгенографии.

Выберите тип исследования **CR-систем** или **RF-систем** или **DR-систем** в основном окне программы.

1.7.5.1 Проведение исследования с использованием изображений RF-систем.

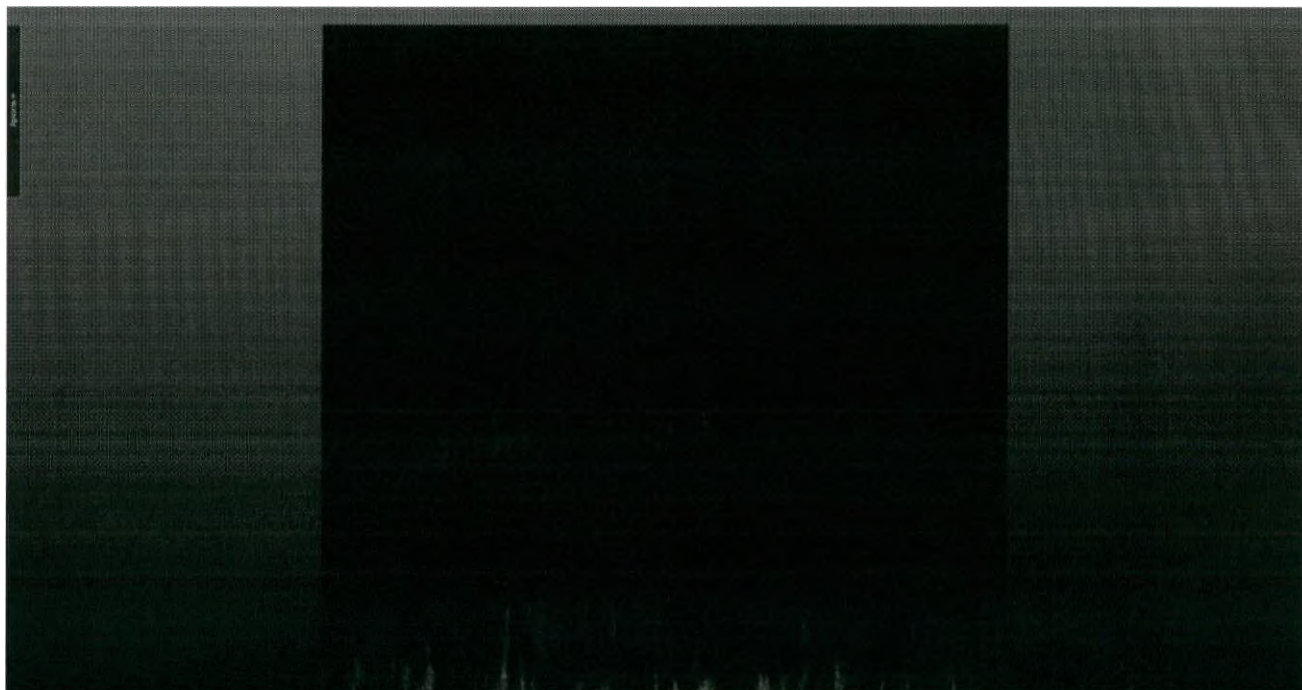
Выберите вкладку с УРИ в основном окне программы и назначьте необходимую методику для пациента, как описано выше в п. 1.7.4, Поиск пациента. Группировка исследований.



На втором мониторе появится рабочее поле, в котором будет транслироваться изображение в момент исследования (дублируется с монитора, установленного на рабочем месте врача рентгенолога в комплексе для рентгеноскопии):

					КЛУЖ 38637.009.00 РЭ	Лист 31
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп.	и дата
Е	инв. №	Инв. № дубл.	
Подп. и дата			



В центре (то, что на рисунке помечено чёрным цветом) располагается окно видеомонитора.

Сразу при открытии видеомонитора в просмотровом окне пользователь получает возможность с помощью дистанционных кнопок управлять захватом отдельных снимков и видеопоследовательностей.



- кнопка одиночного снимка на пульте управления УРИ.



- кнопка серии снимков на пульте управления УРИ. При первом нажатии видео начинает записываться в память ПК, при повторном нажатии прекращается запись в память ПК.



- кнопка выбора режима копии и количества кадров на пульте управления УРИ.

Используя эту кнопку, пользователь может выбирать количество импульсов в секунду при импульсной копии: 30 импульсов/сек, 15 импульсов/сек, 10 импульсов/сек, 7 импульсов/сек, 4 импульсов/сек, 2 импульсов/сек, 1 импульсов/сек. Количество импульсов в секунду соответствует количеству кадров в секунду.

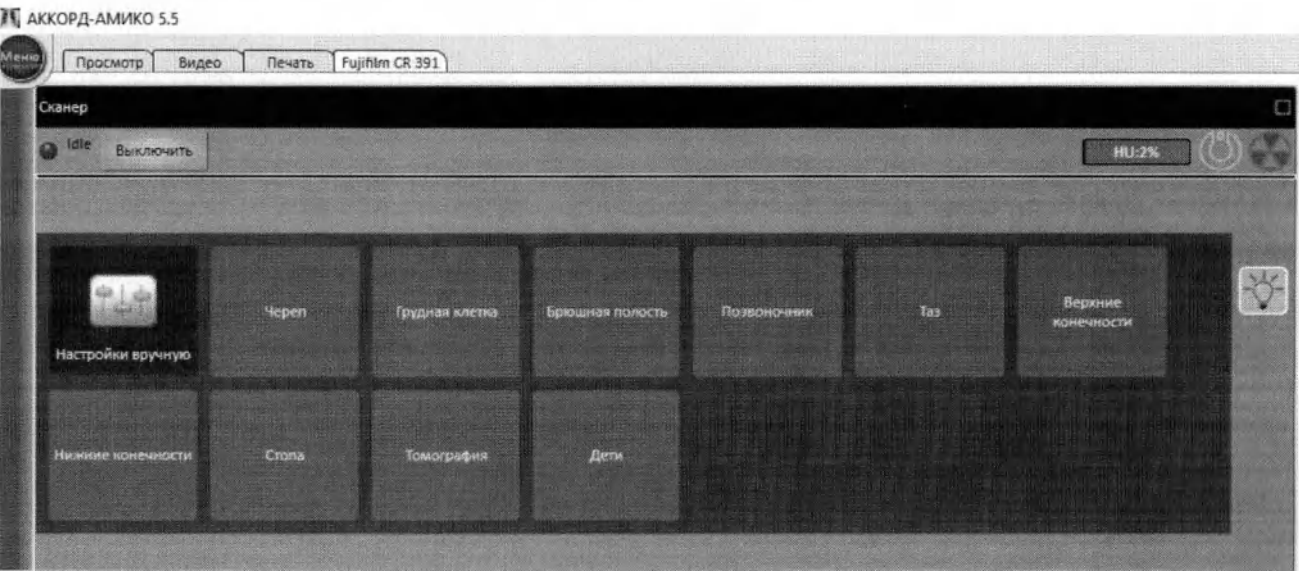
Так же этой кнопкой можно выбирать непрерывную или импульсную копию.

Во время копии при нажатии кнопки одиночного снимка или серии снимков – снимки/серия снимков попадают в галерею в поле «Снимки»:

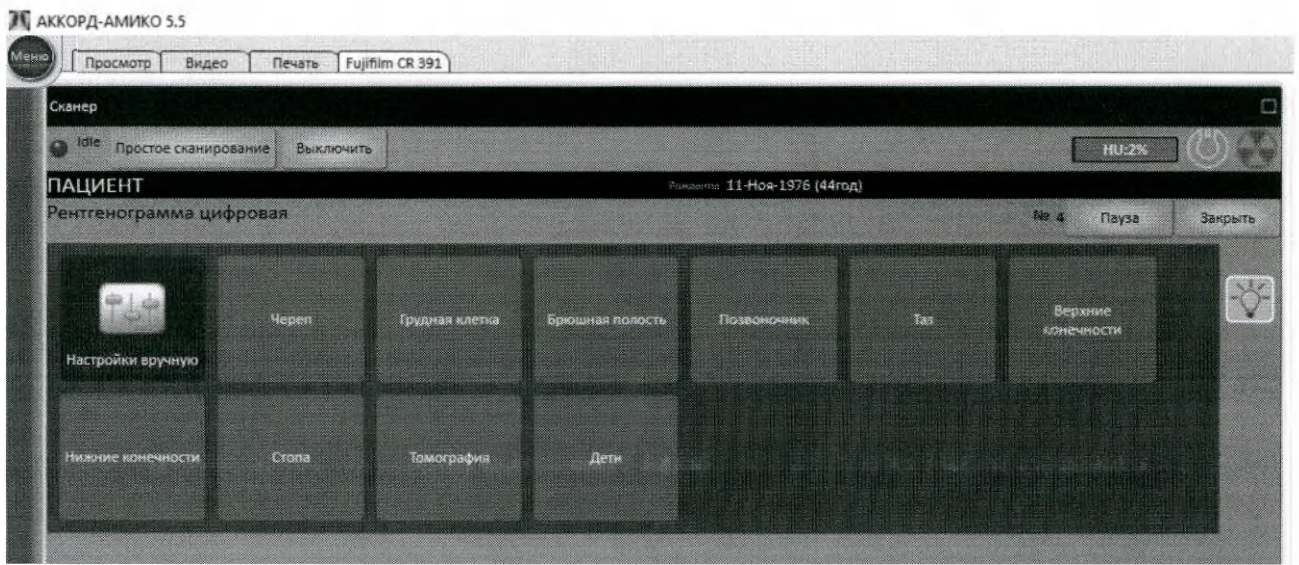
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ	Лист
						32

1.7.5.2 Проведение исследования с использованием изображений CR-систем

Выберите вкладку CR – систем в основном окне программы:



Назначьте необходимую методику для пациента, как описано выше. После назначения методики пациент отобразится в поле «Сканер»:



Где:

- «Простое сканирование» - сканирование кассеты, экспонированной на другом комплексе или в режиме «AUX».
- «Выключить» - выключение сканера.
- «Пауза» - кнопка, с помощью которой производится приостановка обследования данного пациента.
- «Заккрыть» - кнопка, с помощью которой производится завершение обследования для данного пациента.

HU:99%



Во время проведения рентгенодиагностического исследования при нажатии на кнопку подготовки происходит опрос питающего устройства на готовность к излучению, загорается световой индикатор подготовки.



Во время проведения рентгенодиагностического исследования, во время включения экспозиции, загорается световой индикатор включения рентгеновского излучения.



При нажатии на кнопку включается световое поле для совмещения области исследования пациента с полем рентгеновского излучения посредством светового имитатора поля. Световой имитатор поля активен 30 секунд, после чего выключается. Для повторного включения светового поля необходимо ещё раз нажать на кнопку включения светового имитатора.



115

Примечание: Автоматические установки (АПР) могут варьироваться в зависимости от типа генератора, типа излучателя и типа приёмника рентгеновского излучения. Со временем эксплуатации рентгеновского излучателя радиационный выход излучения снижается. Важно контролировать радиационный выход излучателя и выполнять корректировку уставок программ (АПР) для поддержания дозовой эффективности излучения с целью получения качественного изображения!



При выборе ручного режима рентгенологические установки устанавливаются самостоятельно, параметры настройки могут изменяться вручную (в 3 точечном режиме: кВ, мА, время; и в 2 точечном: кВ, мАс).



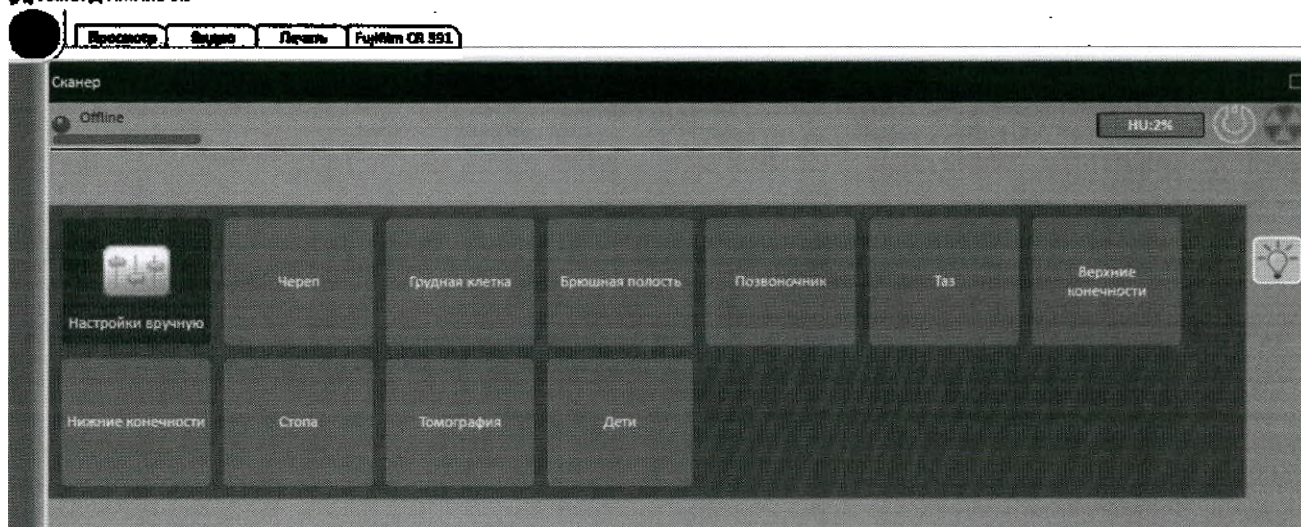
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для выбора количества точек в уставке необходимо нажать на соответствующее поле, располагающееся над индикаторами режима:



Статус сканера должен быть «Idle» для производства сканирования. Если же статус сканера «Offline», то производство сканирования невозможно:

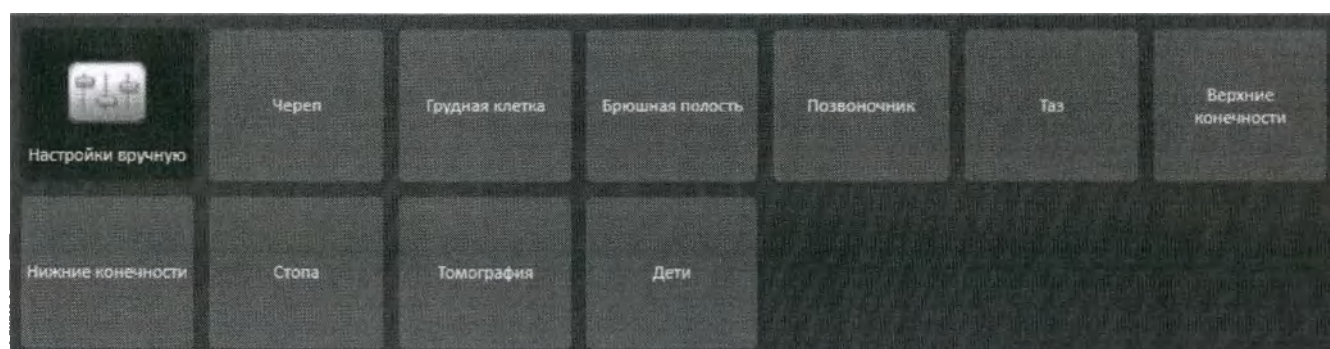
АККОРД-АМИКО 5.5



Причиной статуса «Offline» может быть один из следующих факторов:

- А) Сканер выключен.
- Б) Кабель, соединяющий сканер с АРМом отключен или повреждён.
- В) Программное обеспечение не настроено под данный тип сканера.
- Г) Сканер неисправен.

После выбора методики для обследования и проверки статуса («Idle»), выберите орган обследования из списка:



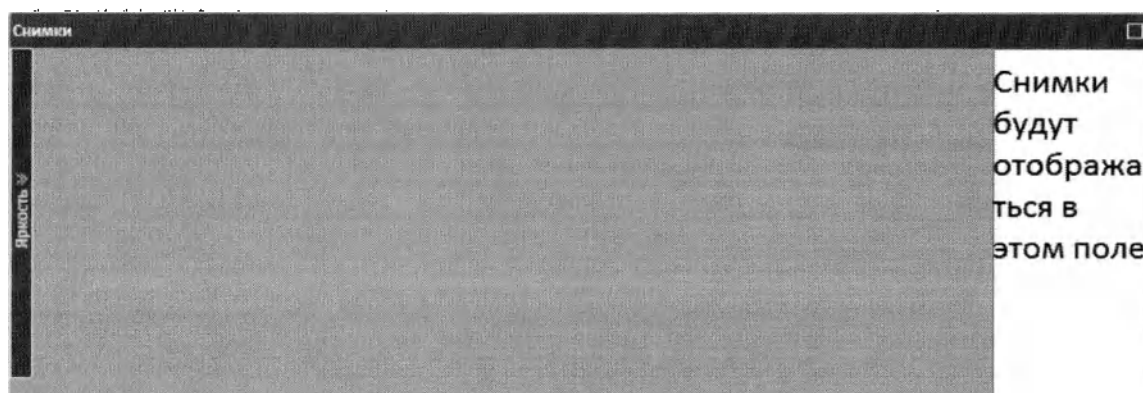
Как пример выбрано исследование Грудная клетка\Лёгкие:

Инв. № подл.	Подп. и дата	Е	мен. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
--------------	--------------	---	-------------	--------------	--------------

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ	Лист
						36

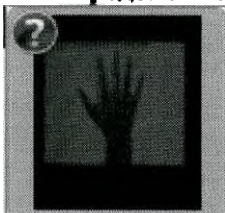


Экспонированную кассету с фотостимулируемым экраном поместите в сканер, произойдёт сканирование фотостимулируемого экрана с информацией экспозиции рентгеновского излучения и ее последующие стирание, как подготовка для выполнения другой рентгенографической экспозиции. Снимок после сканирования отобразится в поле «Снимки»:



При выполнении исследования статус назначается автоматически. При получении изображения статус «Неопределенно» присваивается изображению и на нём появляется вопросительный знак. Каждый снимок необходимо «Принять» или «Забраковать». Для этого нажмите на соответствующую кнопку, располагающуюся в нижней части экрана. При этом, если нажать на кнопку «Принять», то статус исследования изменит графический вид на «Принято» и на изображении появится зелёная галочка. Если нажать на кнопку «Забраковано», то статус исследования изменит графический вид на «Забраковано» и на изображении появится крест на красном фоне.

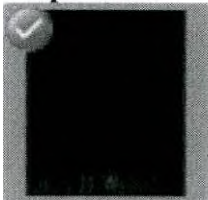
«Неопределённо»



«Забраковано»



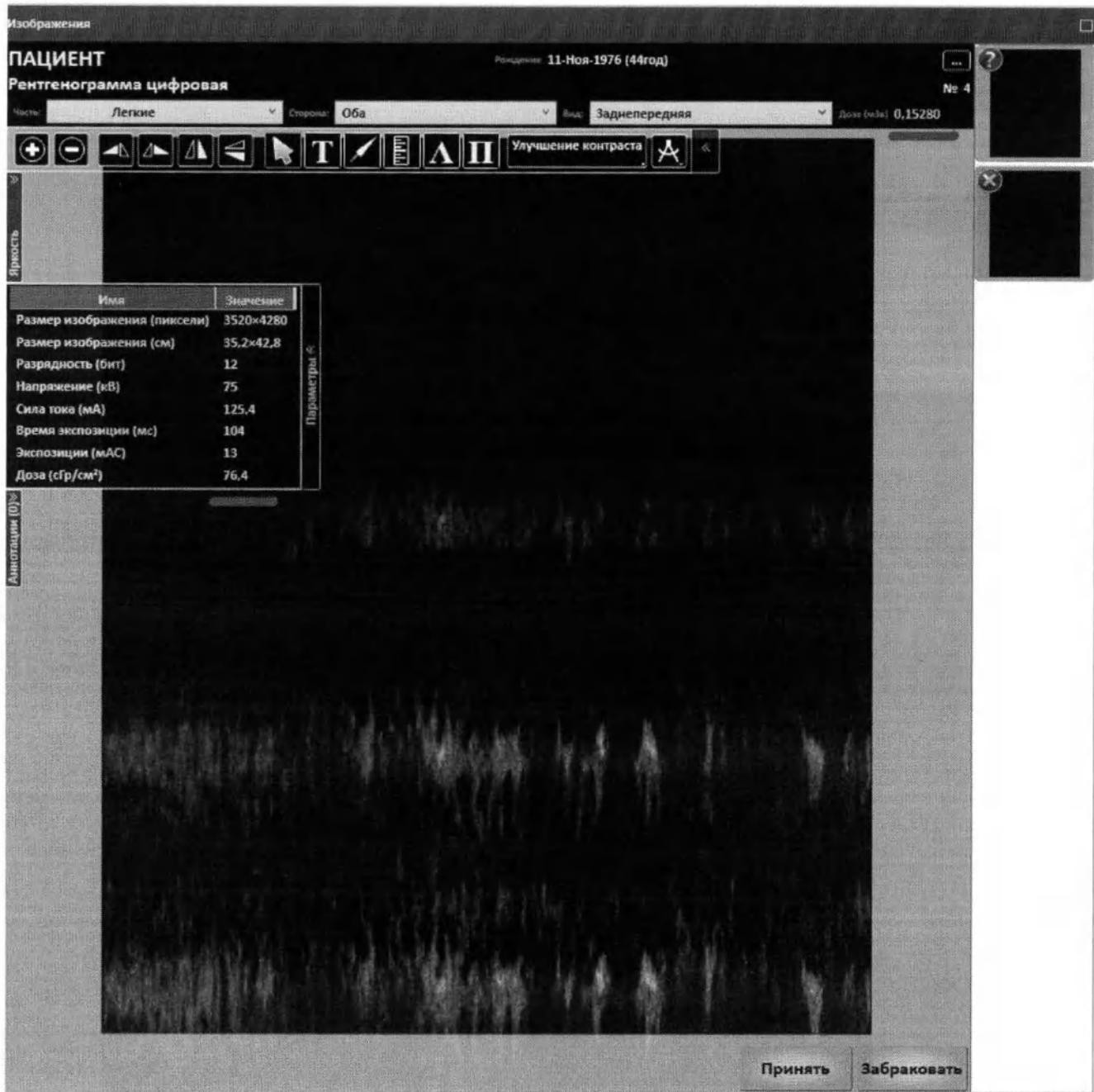
«Принято»



Доза, полученная пациентом, как значение воздушной кермы в $\text{мкГр}\cdot\text{м}^2$; запишется в протокол исследования (опция, при использовании дозиметра с функцией автоматической передачи данных после экспозиции). Взвешивающие коэффициенты берутся согласно выбранной методике обследования. Пример отображения дозы после сканирования экрана:

Инв. № подл.	Подп. и дата	Един. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
КЛУЖ 38637.009.00 РЭ Лист				
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

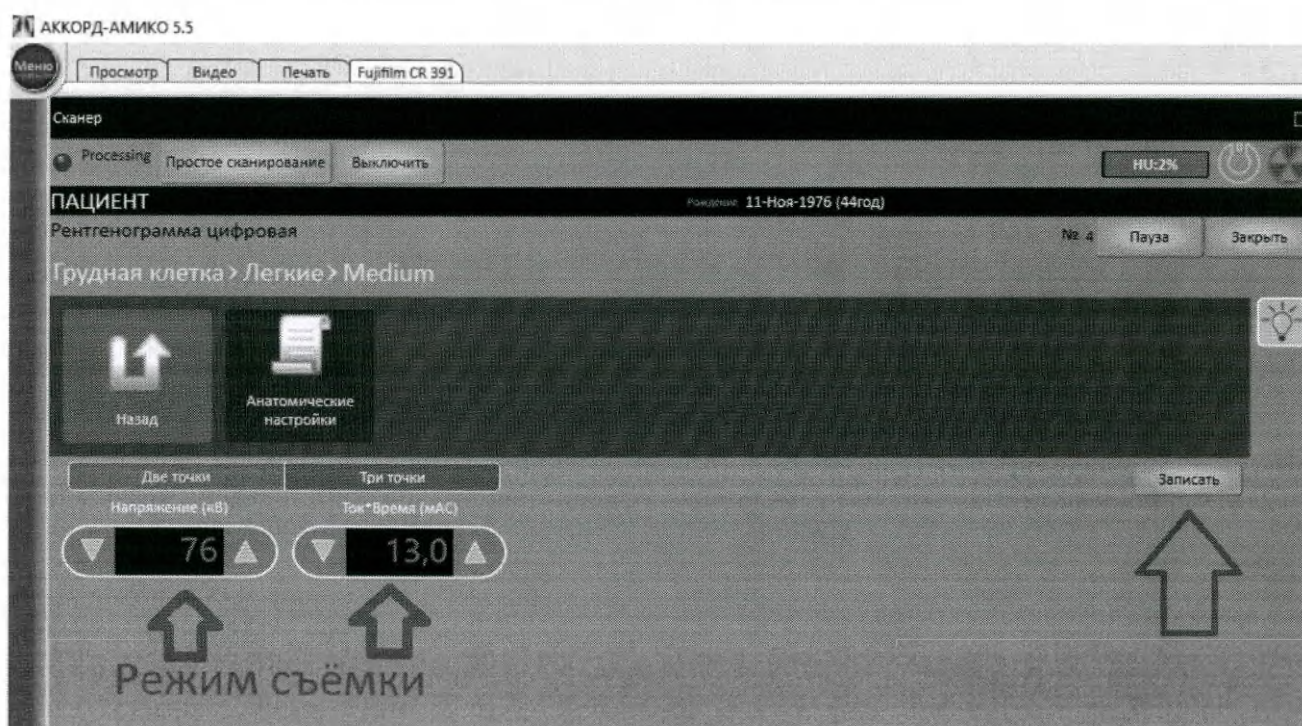
Инв. № подл.	Подп. и дата	Е.лен. инв. №	Инв. № дубл.	Под	и дата



Во всплывающем подменю «Параметры» отображается информация о проведенном снимке. Методику обследования можно изменить после проведения экспозиции, если режим снимка был установлен вручную, а методика, выбранная ранее, не соответствует действительности. Это делается в поле, которое располагается выше полученного снимка:



Можно изменять режим съёмки для каждого органа в режиме программ органоавтоматики (АПР). Для этого на выбранном исследовании измените режим съёмки (кВ,мАс в двухточечном режиме, или кВ, мА и с. в трехточечном режиме) и нажмите кнопку «Записать»:



По окончании обследования нажмите кнопку «Заккрыть».

При необходимости обследование можно приостановить на неопределённый период, для этого нажмите кнопку «Пауза».

Обследование для данного пациента останется в окне «Снимок», его можно будет продолжить или закрыть позднее, нажав на кнопку «Пуск» для продолжения обследования, кнопку «Заккрыть» для завершения обследования.

Обязательно после каждого обследования завершайте его, нажав на кнопку «Заккрыть»!

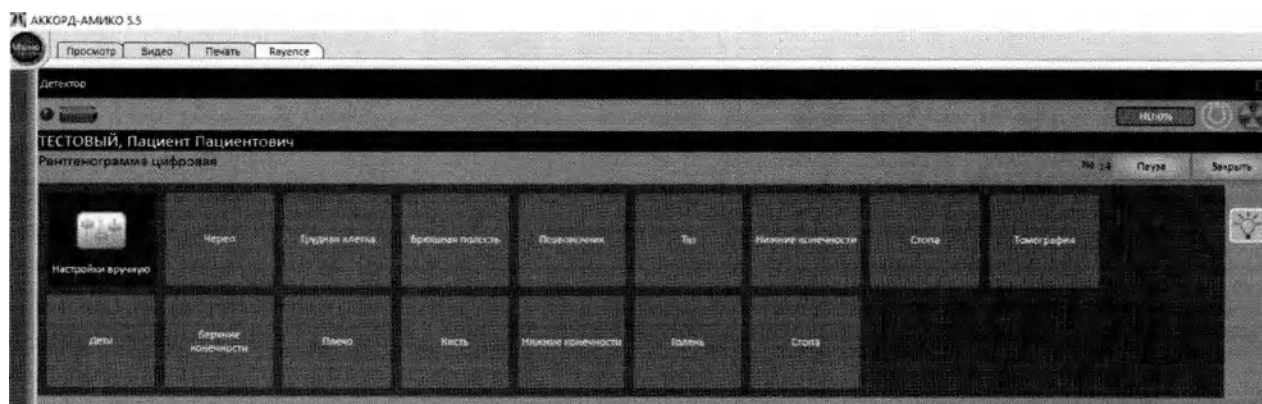
1.7.5.3 Проведение исследования с использованием изображений DR-систем, статический детектор.

Выберите вкладку DR – сервис в основном окне программы:



Назначьте необходимую методику для пациента, как описано выше. После назначения методики пациент отобразится в поле «Детектор»:

					КЛУЖ 38637.009.00 РЭ		Лист
							40
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата			



«Пауза» - кнопка, с помощью которой производится приостановка обследования данного пациента.
 «Заккрыть» - кнопка, с помощью которой производится завершение обследования для данного пациента.

 - Индикатор готовности комплекса к работе. Если он горит красным цветом, то одна из составных частей комплекса не даёт подтверждение готовности, требуется перезагрузить комплекс целиком. Если индикатор при этом останется гореть красным цветом – обратитесь в обслуживающую организацию.

 - Индикатор уровня заряда аккумулятора. Данный индикатор отображается только при беспроводном подключении детектора.

 - Индикатор уровня сигнала между детектором и станцией лаборанта. Данный индикатор отображается только при беспроводном подключении детектора в режиме точки доступа.

В правом верхнем углу поля «Детектор» находятся индикаторы питающего устройства:



- Световой сигнал тепловой мощности излучателя.



- Световой индикатор подготовки питающего устройства к излучению.

Во время проведения рентгенодиагностического исследования при нажатии на кнопку подготовки происходит опрос питающего устройства на готовность к излучению, загорается световой индикатор подготовки.



- Световой индикатор включения рентгеновского излучения.

Во время проведения рентгенодиагностического исследования, во время включения экспозиции, загорается световой индикатор включения рентгеновского излучения.



- Кнопка включения светового имитатора поля рентгеновского облучения.

При нажатии на кнопку включается световое поле для совмещения области исследования пациента с полем рентгеновского излучения посредством светового имитатора поля. Световой имитатор поля активен 30 секунд, после чего выключается. Для повторного включения светового поля необходимо ещё раз нажать на кнопку включения светового имитатора.

По центру поля «Детектор» можно выбрать режим задания параметров рентгеновского исследования между ручным и автоматическим:

Инв. № подл.	Подп. и дата	Изн. инв. №	Инв. № дубл.	Под	и дата
--------------	--------------	-------------	--------------	-----	--------

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ	Лист
						41



- Кнопка выбора автоматического режима задания параметров рентгеновского исследования, режим программы органоавтоматики (АПР)

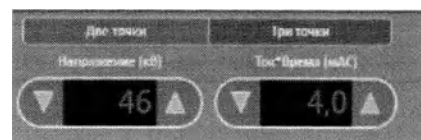
При выборе автоматического режима медперсонал выбирает только область обследования, режим снимка устанавливается автоматически. Когда отображается программа органоавтоматики (выбрана часть/части тела, включаются параметры настройки), все связанные программой параметры настройки появляются на экранах пульта управления.

Примечание: Автоматические уставки (АПР) могут варьироваться в зависимости от типа генератора, типа излучателя и типа приёмника рентгеновского излучения. Со временем эксплуатации рентгеновского излучателя радиационный выход излучения снижается. Важно контролировать радиационный выход излучателя и выполнять корректировку уставок программ (АПР) для поддержания дозовой эффективности излучения с целью получения качественного изображения!



- Кнопка выбора ручного режима задания параметров рентгеновского исследования.

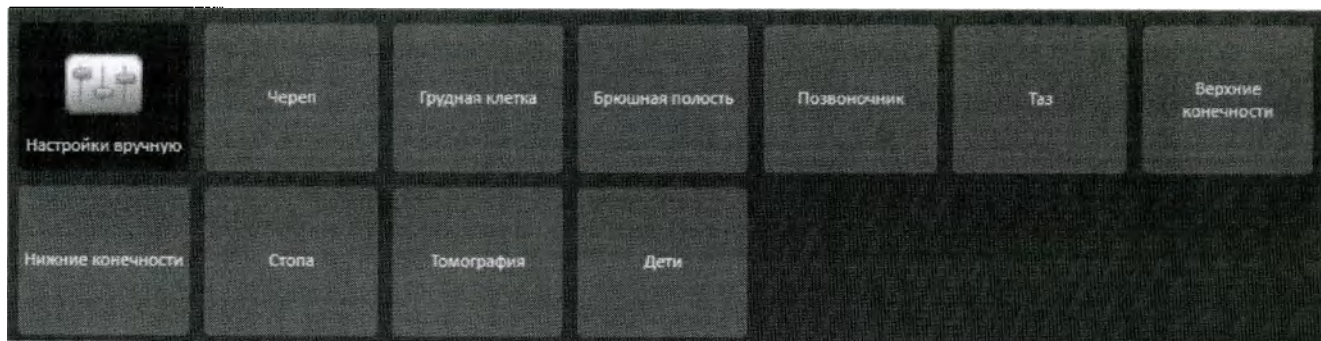
При выборе ручного режима рентгенологические уставки устанавливаются самостоятельно, параметры настройки могут изменяться вручную (в 3 точечном режиме: кВ, мА, время; и в 2 точечном: кВ, мАс).



Для выбора количества точек в уставке необходимо нажать на соответствующее поле, располагающееся над индикаторами режима:



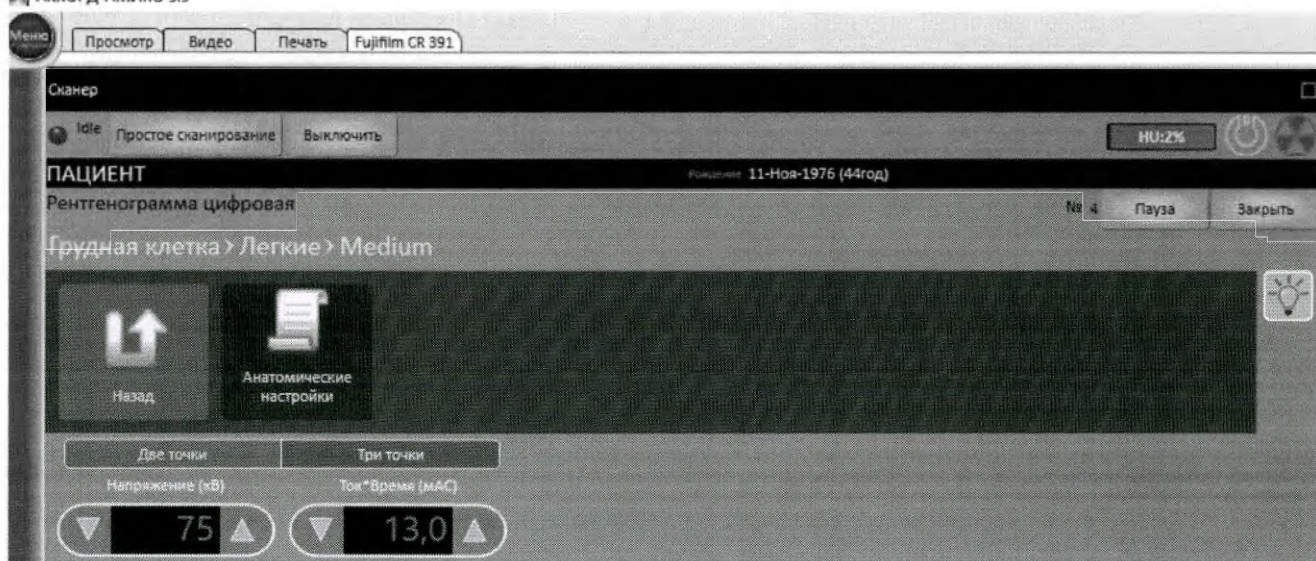
После выбора методики для обследования выберите орган обследования из списка:



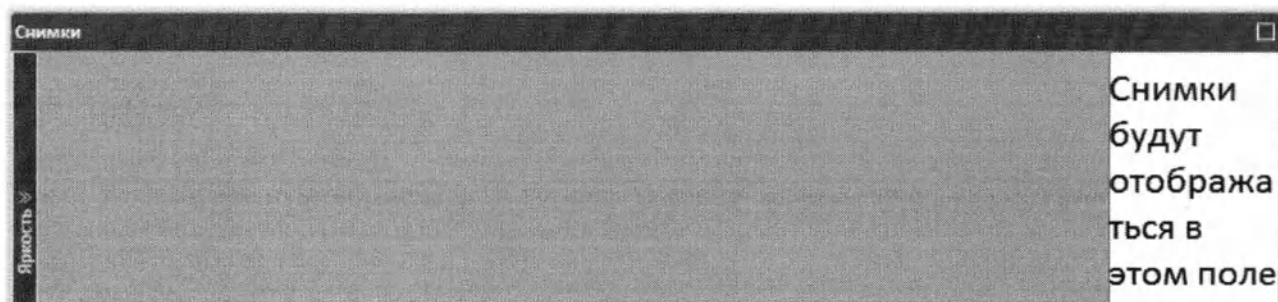
Как пример, выбрано исследование Грудная клетка\Лёгкие:

Инв. № подл.	Подп. и дата	Имен. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ	Лист
						42



Убедитесь, что индикатор готовности комплекса горит зелёным цветом, после чего производите снимок на комплексе. Снимки будут помещаться в столбец в поле «Снимки»:



При выполнении исследования статус назначается автоматически. При получении изображения статус «**Неопределенно**» присваивается изображению и на нём появляется вопросительный знак. Каждый снимок\серию снимков необходимо «**Принять**» или «**Забраковано**». Для этого нажмите на соответствующую кнопку, располагающуюся в нижней части экрана. При этом, если нажать на кнопку «Принять», то статус исследования изменит графический вид на «Принято» и на изображении появится зелёная галочка. Если нажать на кнопку «Забраковано», то статус исследования изменит графический вид на «Забраковано» и на изображении появится крест на красном фоне.

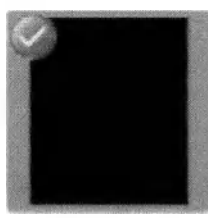
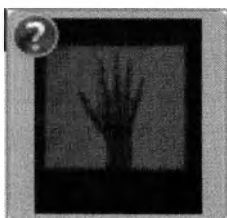
«Неопределённо»

«Забраковано»

«Принято»

«Принято.

В хранилище не отправлено»

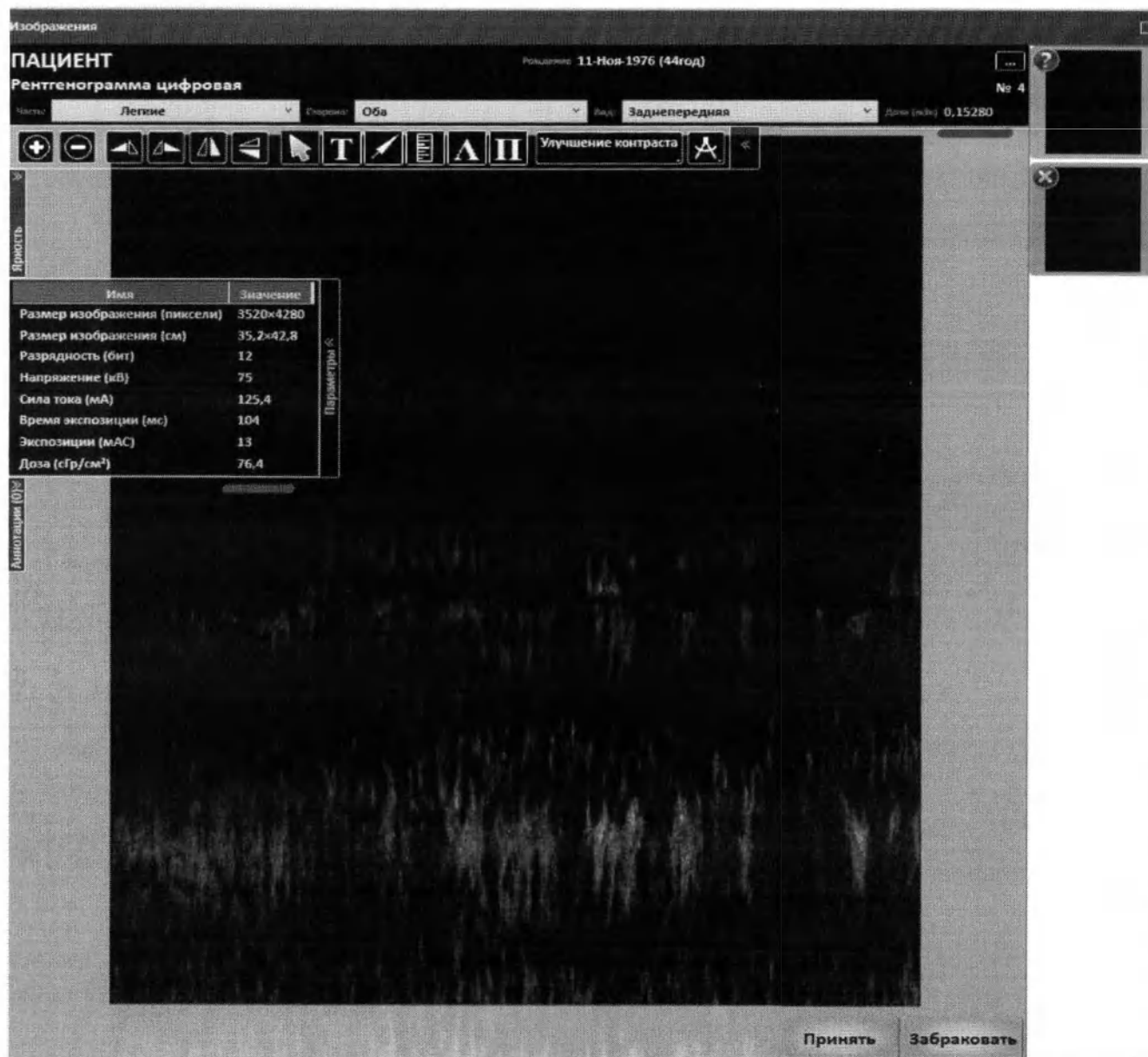


Восклицательный знак в правом верхнем углу сообщает персоналу о том, что снимок не перенесён в хранилище. Он появляется только в том случае, если настроена автоматическая отправка изображений во внешнее хранилище (dicom-сервер).

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ	Лист
						43

Под хранилищем подразумевается компьютер, в который пересылаются снимки с комплекса для просмотра, анализа и печати. Так же возможна коррекция яркости/контраста изображения согласно п. 1.7.7.

Доза, полученная пациентом, как значение воздушной кермы в $\text{мкГр}\cdot\text{м}^2$; запишется в протокол исследования (опция, при использовании дозиметра с функцией автоматической передачи данных после экспозиции). Взвешивающие коэффициенты берутся согласно выбранной методике обследования. Пример отображения дозы после сканирования экрана:



Во всплывающем подменю «Параметры» отображается информация о проведённом снимке.

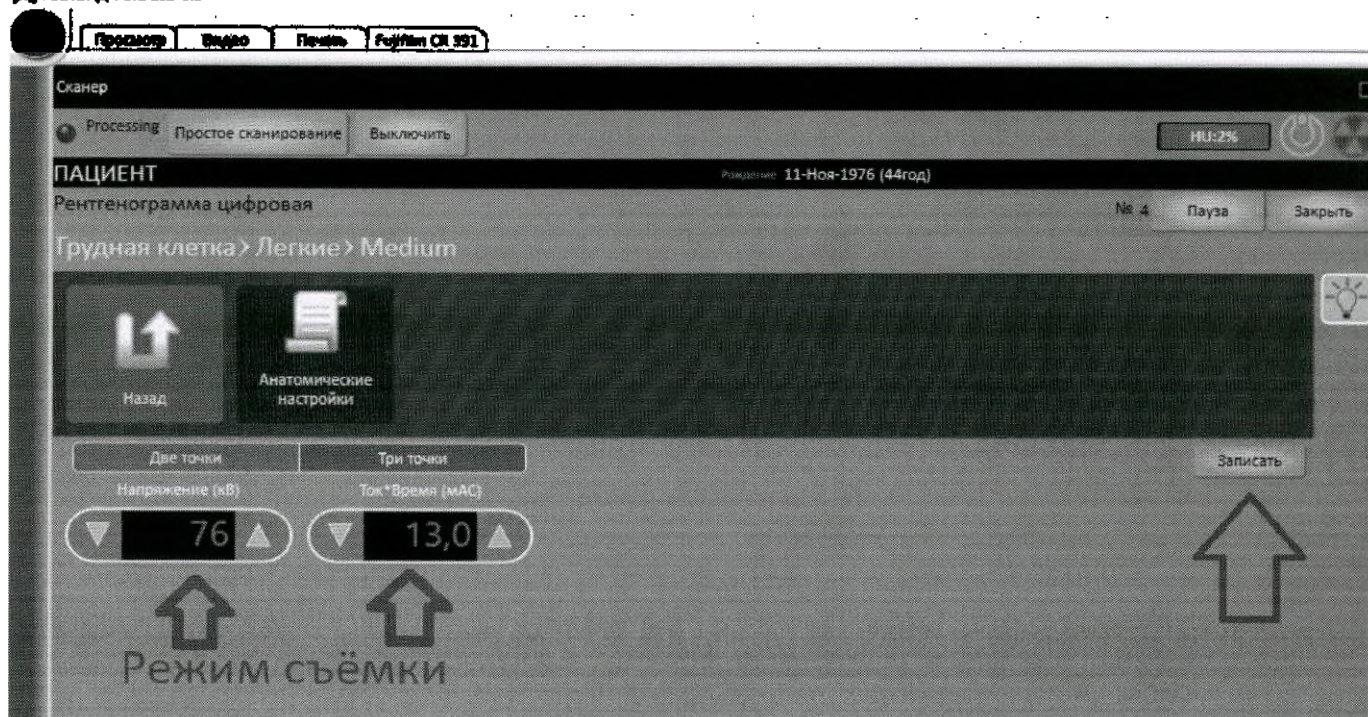
Методику обследования можно изменить после проведения экспозиции, если режим снимка был установлен вручную, а методика, выбранная ранее, не соответствует действительности. Это делается в поле, которое располагается выше полученного снимка:



Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ	Лист
						44

Можно изменять режим съёмки для каждого органа в режиме программ органавтоматики (АПР). Для этого на выбранном исследовании измените режим съёмки (кВ,мАс в двухточечном режиме, или кВ, мА и с. в трехточечном режиме) и нажмите кнопку «Записать»:

АККОРД-АМИКО 5.5



По окончании обследования нажмите кнопку «Заккрыть».

При необходимости исследование можно приостановить на неопределённый период, для этого нажмите кнопку «Пауза».

Исследование для данного пациента останется в окне «Снимок», его можно будет продолжить или закрыть позднее, нажав на кнопку «Пуск» для продолжения исследования, кнопку «Заккрыть» для завершения исследования.

Обязательно после каждого исследования завершайте его, нажав на кнопку «Заккрыть»!

1.7.5.4 Проведение исследования с использованием изображений DR-систем, динамический детектор.

Выберите вкладку с детектором в основном окне программы:

Инв. № подл.	Подп. и дата	Иен. инв. №	Инв. № дубл.	Под	и дата
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	
КЛУЖ 38637.009.00 РЭ					Лист
					45



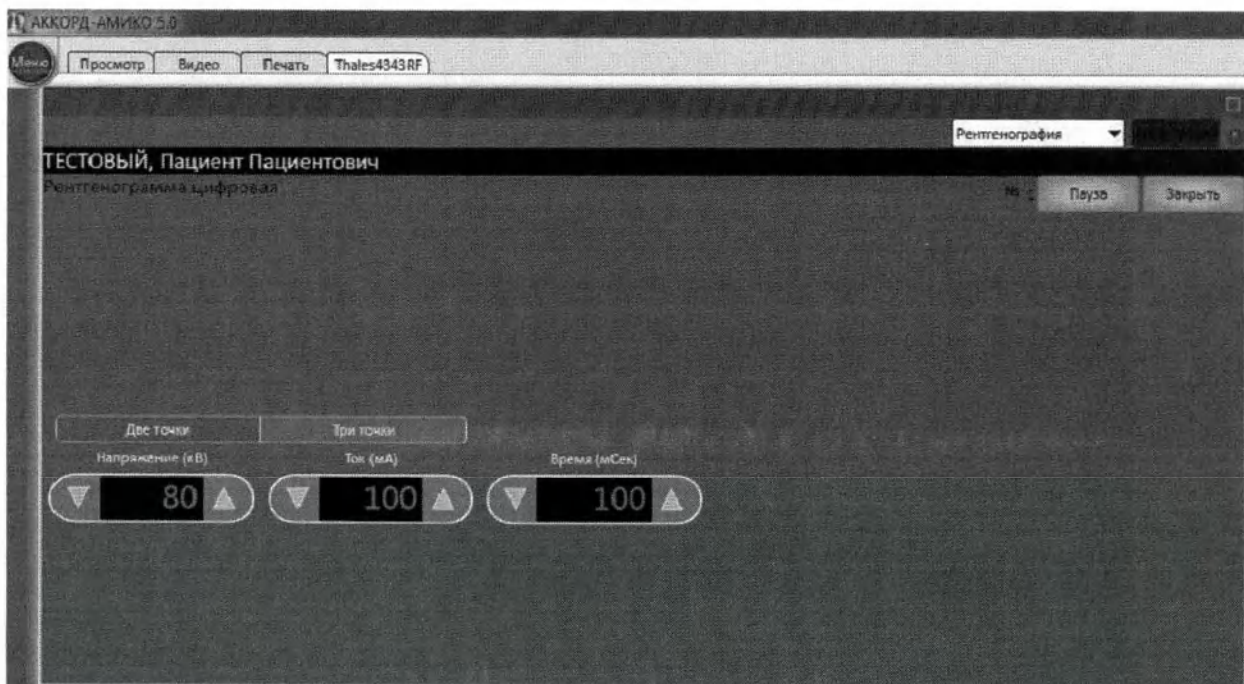
 - индикатор зелёного цвета сообщает персоналу о том, что панель работает исправно. В противном случае индикатор будет бесцветным.

В этой вкладке можно отследить значение напряжения, тока и времени экспозиции. Если эти значения равны «0», то питающее устройство отключено и производить экспозицию нет возможности.

«Пауза» - кнопка, с помощью которой производится приостановка обследования данного пациента.

«Заккрыть» - кнопка, с помощью которой производится завершение обследования для данного пациента.

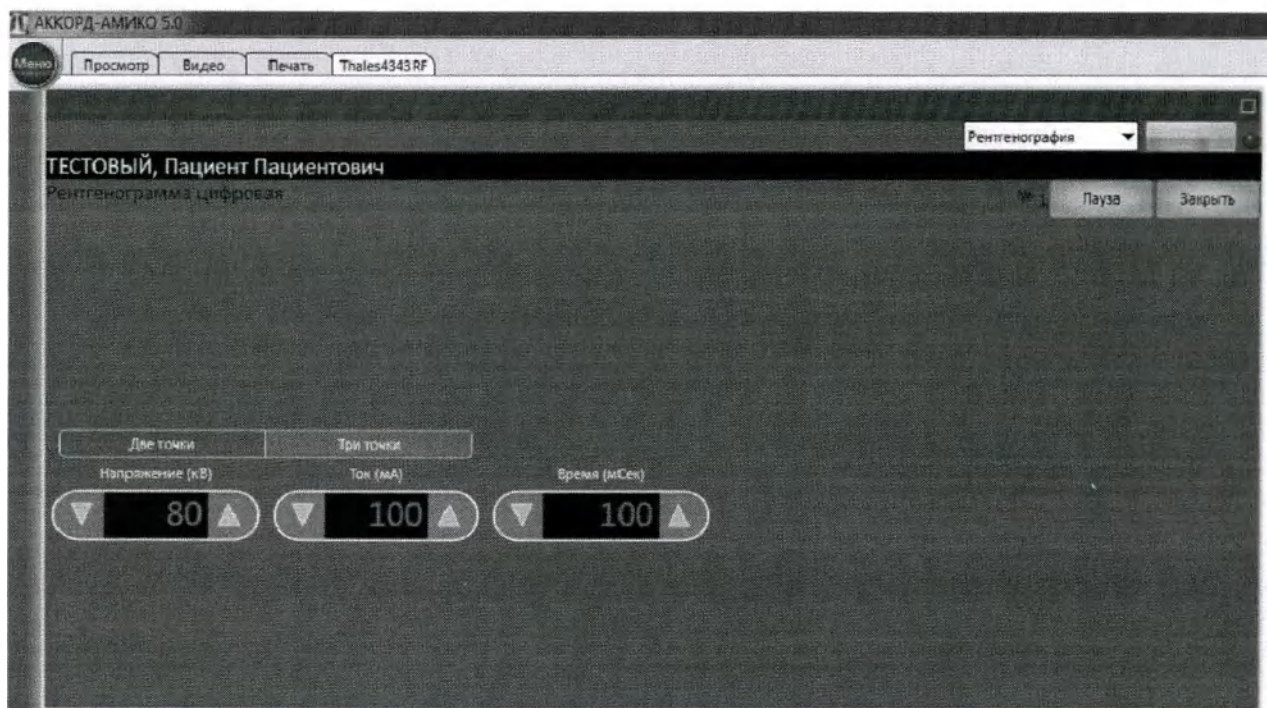
Назначьте необходимую методику для пациента, как описано выше. После назначения методики пациент отобразится в поле:



Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ	Лист
						46

Обязательно отслеживайте статус калибровки панели!!!

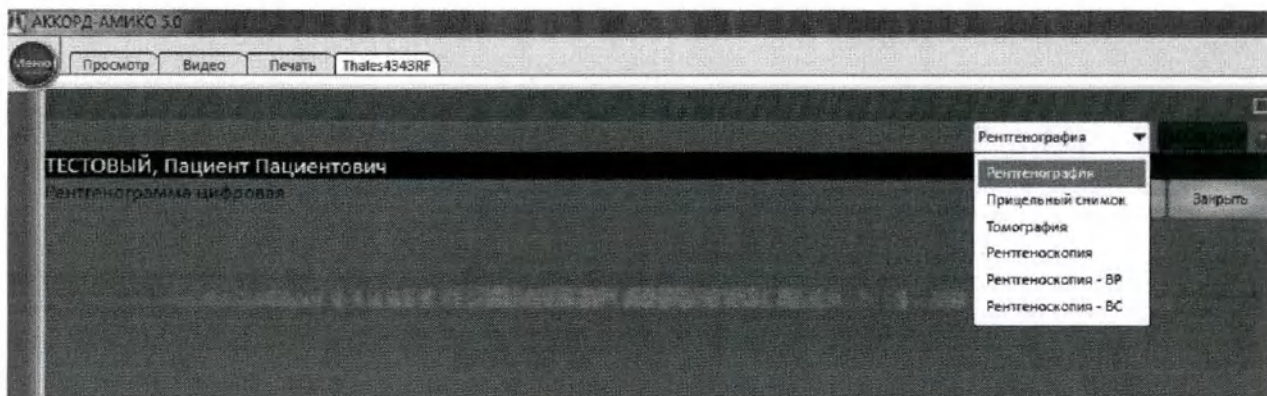
Если калибровка выделена **красным цветом**, как на предыдущей картинке, то необходимо произвести процесс калибровки панели. Для этого нажмите на кнопку «Калибровка», после чего процесс калибровки будет производиться в автоматическом режиме и статус процесса будет показан зелёной шкалой индикатора:



После автоматической калибровки статус изменится с красного цвета на бесцветный.

Автоматическую калибровку надо производить для каждого из режимов панели, который будет использован для исследования.

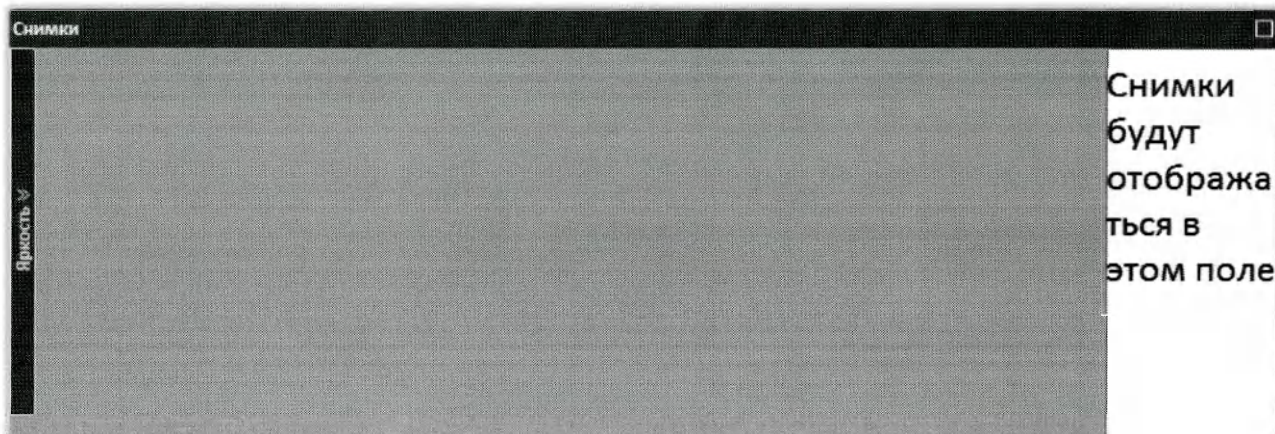
Режимы панели выбираются из списка:



Реализовано получение устройством видеоизображения рентгеноскопического исследования.

При проведении обследования снимки/серии снимков будут помещаться в столбец в поле «Снимки»:

Инв. № подл.	Подп. и дата	№ инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ		Лист
							47
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата			



При выполнении исследования статус назначается автоматически. При получении изображения статус **«Неопределенно»** присваивается изображению и на нём появляется вопросительный знак. Каждый снимок/серию снимков необходимо **«Принять»** или **«Забраковано»**. Для этого нажмите на соответствующую кнопку, располагающуюся в нижней части экрана. При этом, если нажать на кнопку **«Принять»**, то статус исследования изменит графический вид на **«Принято»** и на изображении появится зелёная галочка. Если нажать на кнопку **«Забраковано»**, то статус исследования изменит графический вид на **«Забраковано»** и на изображении появится крест на красном фоне.

Так же возможно коррекция яркости/контраста изображения согласно п. 1.6.2.

По окончании исследования нажмите кнопку **«Заккрыть»**.

При необходимости исследование можно приостановить на неопределённый период, для этого нажмите кнопку **«Пауза»**.

Исследование для данного пациента останется в окне **«Снимок»**, его можно будет продолжить или закрыть позднее, нажав на кнопку **«Пуск»** для продолжения исследования, кнопку **«Заккрыть»** для завершения исследования.

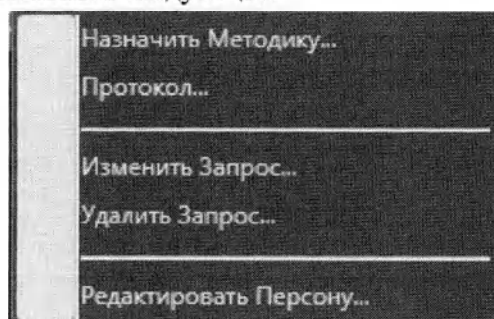
Обязательно после каждого исследования завершайте его, нажав на кнопку «Заккрыть»!

1.7.6 Редактирование учётной записи. Удаление Учётной Записи. Протокол исследования

Редактировать можно только ранее созданную учётную запись.

Для этого в строке с выбранным пациентом нажмите на

Появится следующее:



Для редактирования имени пациента выберите **«Редактировать Персону»**.

Для редактирования приоритета исследования, номера амбулаторной карты, номера полиса – выберите **«Изменить Запрос»**.

Для удаления учётной записи выберите **«Удалить Запрос»**.

Для написания редактирования и/или просмотра шаблона протокола исследования выберите **«Протокол»**, появится следующее окно:

Инв. № подл.	Подп. и дата	№ учёт. инв.	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата
КЛУЖ 38637.009.00 РЭ				Лист
				48

Протокол №2 - ПЕРВЫЙ

ПЕРВЫЙ, Пациент Пациентович 16-Ноя-1967 (43год)

Загрузить шаблон Сохранить как шаблон

Дата 21-Окт-2011

Описание исследования

Заключение

Доза (мЗв)

Врач

Новый...

Печата... Записать Закреть

В строке «Дата» указывается дата создания протокола (автоматически)

В строке «Описание исследования» врач описывает исследование

В строке «Заключение» врач описывает диагноз

В строке «Доза (мкГр*м²)» врач заносит показания дозиметра с данного исследования для учёта дозовой нагрузки пациента. Эффективная доза (мЗв) распечатывается в протоколе.

В строке «Врач» указывается врач, создавший протокол. Врача можно выбрать из списка ранее созданных персон, либо создать новую персону, нажав на кнопку «Новый».

Протокол исследования можно распечатать на принтере, нажав кнопку «Печать».

Для формирования медицинских документов протоколы исследования можно сохранять для дальнейшего переноса в другие протоколы, для этого необходимо нажать кнопку «Сохранить как шаблон».

В появившемся окне будет предложено дать имя новому шаблону, после чего необходимо нажать на кнопку «Сохранить» для сохранения шаблона в памяти компьютера. Шаблон сохраняется в формате «XML».

Для вызова ранее сохранённых шаблонов нажмите на кнопку «Загрузить шаблон» и в появившемся окне выберите необходимый шаблон (из ранее сохранённых) и нажмите на кнопку «Открыть».

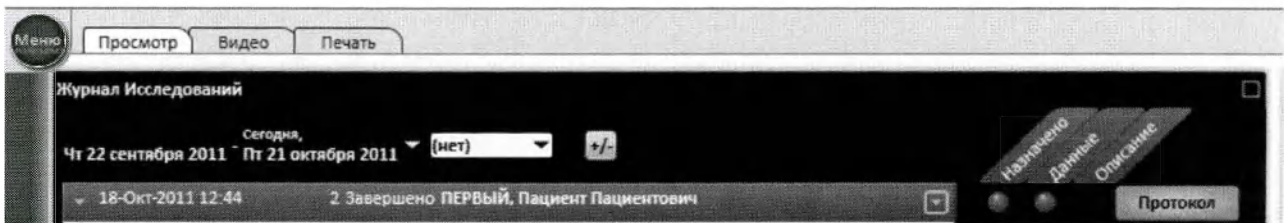
По окончании просмотра/создания протокола нажмите кнопку «Записать», протокол сохранится в базе данных для данного пациента. Так же шаблон можно редактировать.

Если необходимо закрыть протокол исследования без сохранения внесённых в него изменений, нажмите кнопку «Закреть».

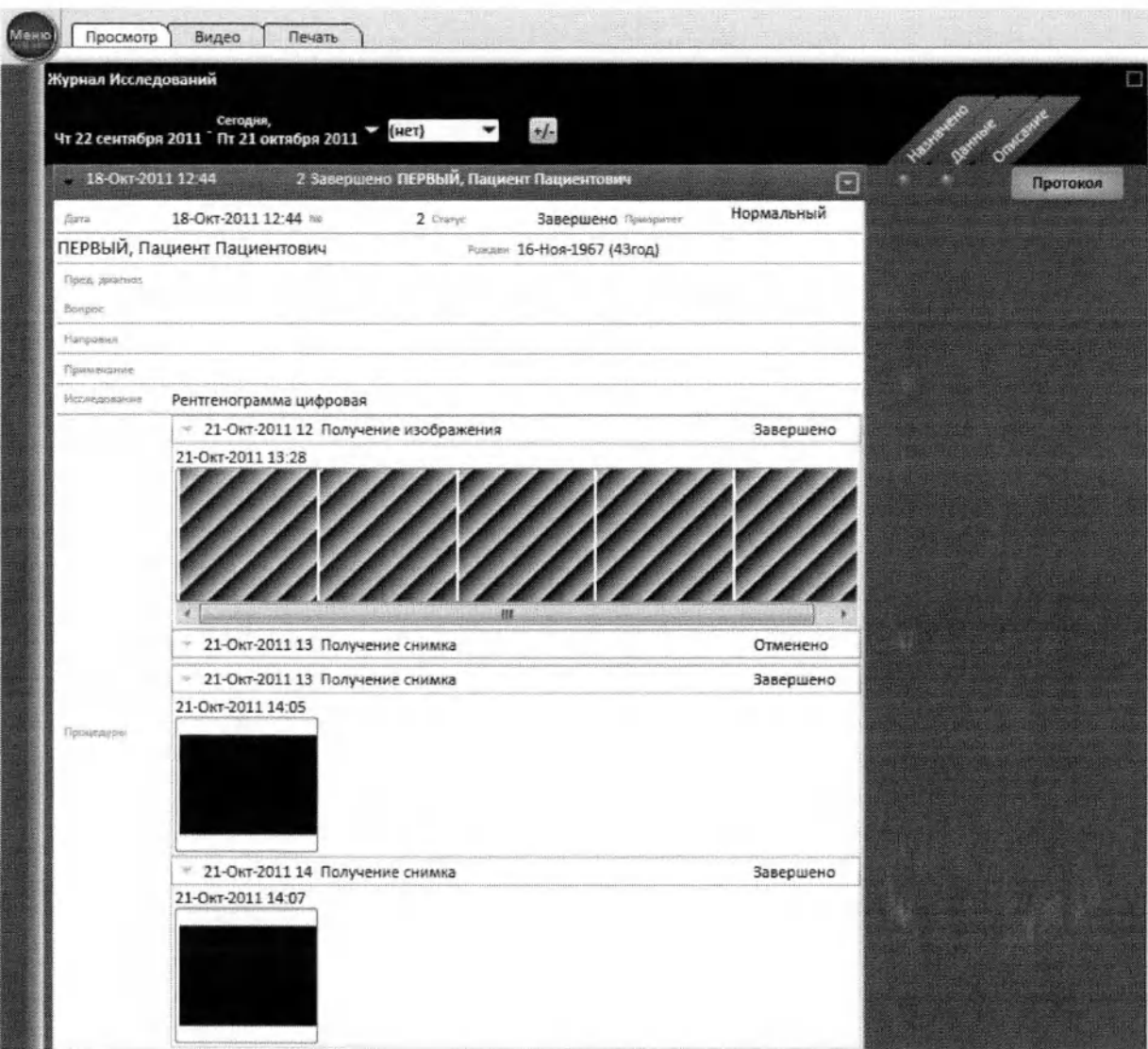
Инв. № подл.	Подп. и дата	Имен. инв. №	Инв. № дубл.	Под	ь и дата
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	
КЛУЖ 38637.009.00 РЭ					Лист
					49

1.7.7 Просмотр, редактирование и сохранение изображений, исследований.

Для просмотра, редактирования и сохранения в файл изображения нажмите вкладку «Просмотр» в основном окне программы:



У интересующего вас пациента нажмите стрелку для разворачивания данных , находящуюся вначале строки, появится следующее:



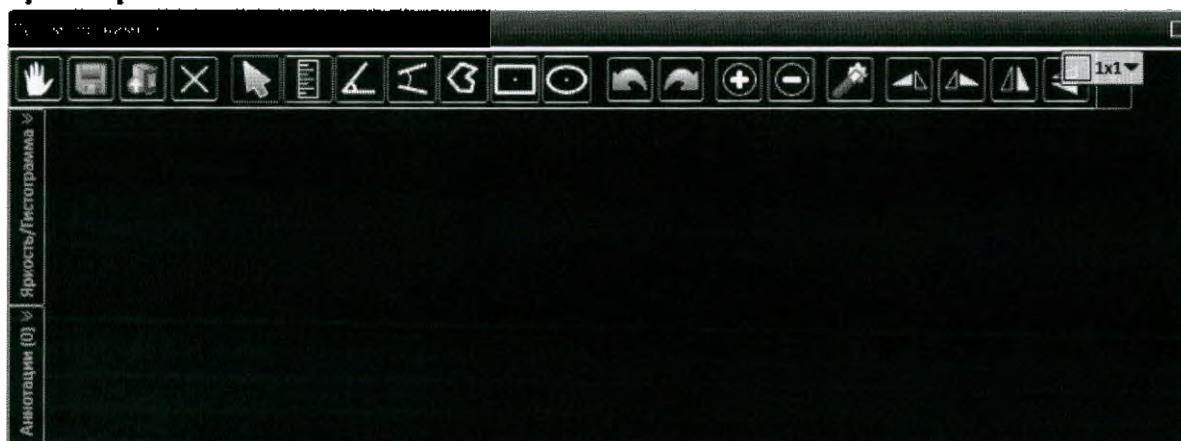
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата
------	------	-------------	-------	------

КЛУЖ 38637.009.00 РЭ

Лист

50

Выберите интересующий вас снимок и левой кнопкой мыши захватив его перенесите в поле «Просмотр снимков»:



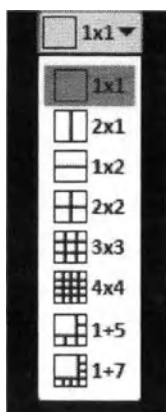
После открытия изображения его можно распечатать, отредактировать, использовать для просмотра и сохранять в файл.

Оператор может просматривать снимки в следующей ориентации:

1x1, 2x1, 1x2, 2x2, 3x3, 4x4, 1+5, 1+7.

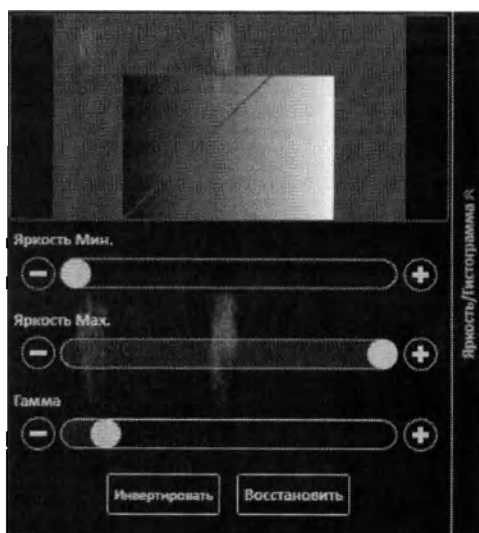
Максимальное количество снимков для просмотра – 16.

Программа позволяет просматривать изображения на нескольких мониторах, в зависимости от комплектации оборудования, на них появится точно такая же вкладка «Просмотр снимков».



Инструменты, используемые для редактирования, просмотра и сохранения в файл изображения:

Вкладка «Яркость/Гистограмма»:



Инв. № подл.	Подп. и дата	№ инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата
КЛУЖ 38637.009.00 РЭ				Лист
				51

Два бегунка («Яркость мин» и «Яркость мах») предназначены для изменения яркости и контрастности снимка по следующему алгоритму:

Все точки исходного снимка, имеющие яркость меньше, чем «Яркость мин», будут раскрашены в черный цвет. Все точки исходного снимка, имеющие яркость больше, чем «Яркость мах» будут раскрашены в белый цвет. Яркости точек исходного снимка, попадающие в диапазон между значениями

«Яркость минимум» и «Яркость максимум», преобразуются в зависимости от коэффициента «Гамма-коррекции» по некоторому закону. Таким образом, пользователь может визуальнo контролировать процесс изменения яркости и контраста снимка.

Бегунок «Гамма-коррекции» параметров снимка позволяет производить стандартную гамму-коррекцию изображения с учетом положения бегунков «Яркость мин» и «Яркость мах».

Во вкладке «Контраст» бегунками возможно регулировать контраст изображения, процесс такой же, как и при регулировке яркости.

Кнопка «Инвертировать» преобразует позитивное изображение в негативное и обратно. При этом соответствующим образом меняются гистограмма и положения бегунков «Яркость мин» и «Яркость мах».

Кнопка «Восстановить» позволяет отменить все изменения снимка, сделанные с помощью данной панели. Снимок будет показан в том виде, в котором он был получен первоначально.

Гистограмму можно оценить над ползунками яркости и гаммы. Гистограмма строится автоматически.

Вкладка «Аннотации»:



В данной вкладке отображаются все аннотации, сделанные с изображением (измерение углов, площадей и т. д.)

Кнопки:



- кнопка восстановления оригинального изображения (быстрая отмена операции).



- кнопка сохранения изображения в файл (экспорт).

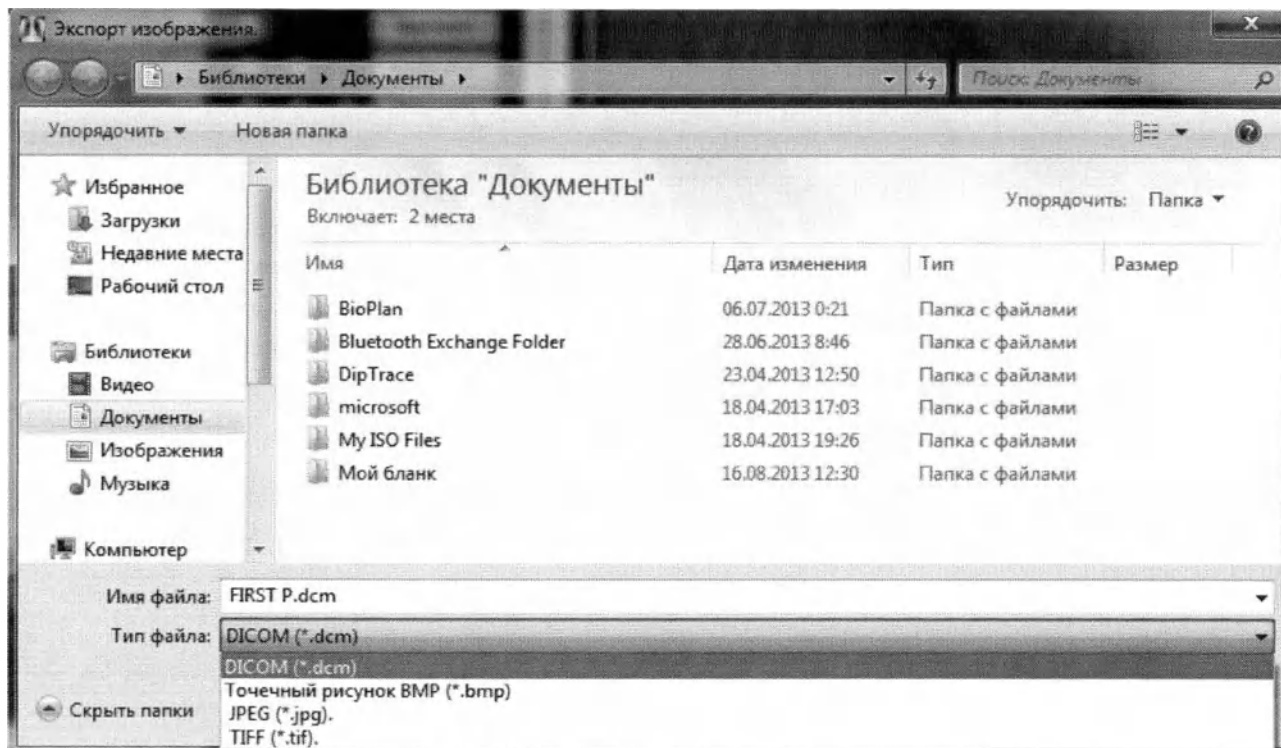
При нажатии данной кнопки появится следующее окно:

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата

КЛУЖ 38637.009.00 РЭ

Лист

52



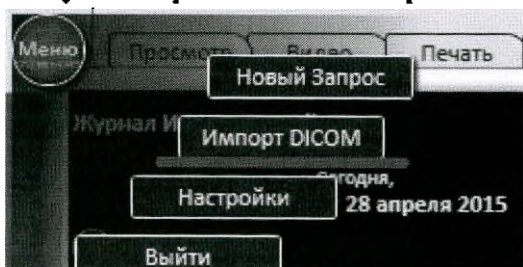
Выберите тип файла (DICOM, BMP, JPEG, TIFF), в котором данное изображение будет сохранено. Так же введите имя файла (*рекомендуется вводить Фамилию и инициалы пациента*), выберите путь сохранения файла и нажмите кнопку «Сохранить». Изображение будет сохранено в файл.



- кнопка архивации изображения. При нажатии на данную кнопку изображение будет отправлено во внешнее хранилище. Отправка данных осуществляется по протоколу DICOM.

Импорт изображений из сторонних программ по протоколу DICOM и информации об исследовании из файла «XML» настраивается при установке ПО сервисным инженером ЗАО «АЗРТ» путём внесения изменений в файл «importFolders.xml».

Так же однократно импортировать изображение по протоколу DICOM можно из меню, нажав на кнопку «Импорт DICOM» и выбрав DICOM файл:



- кнопка закрытия изображения.



- кнопка включения/отключения аннотаций



- кнопка измерения линейного размера. Для измерения расстояния пользователь щелкает левой клавишей мыши в начальной точке (от которой будет производиться измерение расстояния) и, не отпуская клавишу, перемещает указатель мыши в конечную точку. Расстояние с учетом выбранного масштаба в миллиметрах будет показано около проведённой линии.

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ	Лист
						53



- кнопка измерения углов. Этот режим предоставляет пользователю возможность измерить угол между двумя пересекающимися отрезками, заданными на снимке. Для этого пользователь должен левой клавишей мыши отметить на снимке два отрезка. Угол между отрезками в градусах будет показан около пересечения отрезков.



- кнопка измерения углов между двух не пересекающихся отрезков. Этот режим предоставляет пользователю возможность измерить угол между двумя не пересекающимися отрезками, заданными на снимке. Для этого пользователь должен левой клавишей мыши отметить на снимке два не пересекающихся отрезка. Угол между отрезками в градусах будет показан между отрезками.



- кнопка измерения площади. Этот режим предоставляет пользователю возможность измерить площадь какой-либо фигуры. Для этого пользователь должен левой кнопкой мыши указать начальную точку отсчёта. Далее передвигать курсор, не отпуская левую кнопку мыши до тех пор, пока не опишет интересующую его фигуру, после чего отпустить левую кнопку мыши. На экране появится размер данной площади в квадратных миллиметрах.



- кнопка измерения площади прямоугольника. Этот режим предоставляет пользователю возможность измерить площадь прямоугольника. Для этого пользователь должен левой кнопкой мыши указать начальный угол отсчета и размер прямоугольника. Далее передвигать курсор, не отпуская левую кнопку мыши до тех пор, пока прямоугольник не развернётся на необходимый угол, после чего отпустить левую кнопку мыши. Далее переместить прямоугольник в нужное место на изображении. На экране появится размер данного прямоугольника в квадратных миллиметрах.



- кнопка измерения площади эллипса. Этот режим предоставляет пользователю возможность измерить площадь эллипса. Для этого пользователь должен левой кнопкой мыши указать центр эллипса и точку пересечения эллипса с вертикалью его фокуса. Далее передвигать курсор, не отпуская левую кнопку мыши до тех пор, пока эллипс не развернётся на необходимый угол, после чего отпустить левую кнопку мыши. Далее переместить эллипс в нужное место на изображении. На экране появится размер данного эллипса в квадратных миллиметрах.



- кнопка, позволяющая измерить, кардиоторакальный индекс (КТИ), кардиотимикоторакальный индекс (КТТИ), измерение и расчет степени воронкообразной деформации грудной клетки (индекс Гижикской), продольное и поперечное плоскостопие, измерение и расчет индекса Мура.



- кнопка отмены последнего действия.



- кнопка повтора действия.



- кнопка увеличения снимка (масштабирование). Позволяет увеличить окно с изображением.



- кнопка уменьшения снимка (масштабирование). Позволяет уменьшить окно с изображением.



- кнопка фильтров изображения. При нажатии на эту кнопку появится следующее:

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

КЛУЖ 38637.009.00 РЭ

Лист

54



Кнопка «Усиление резкости» позволяет сделать снимок более четким.

Кнопка «Сглаживание (фильтр шума)» позволяет сделать сглаживание снимка, при этом уменьшается зернистость снимка, и подавляются шумы.

Кнопка «Нелинейный контраст» позволяет изменить яркость снимка так, что его гистограмма яркости становится близкой к равномерной

Кнопка «Выделение границ» позволяет выделить границы изображения на снимке.

Кнопка «Медианный фильтр (фильтр шума)» позволяет уменьшить шум и нерезкость изображения

Кнопка «Уточнение границ» позволяет определить границу изображения на снимке с точностью до одного пикселя.



- кнопка поворота изображения на 90 градусов против часовой стрелки



- кнопка поворота изображения на 90 градусов по часовой стрелке



- кнопка горизонтального отражения изображения



- кнопка вертикального отражения изображения.



- кнопка калибровки изображения. Позволяет откалибровать изображение по размеру детектора или по эталонному отрезку. При выборе калибровки по отрезку, потребуется выделить на снимке эталонный отрезок и указать его длину. Программа автоматически пересчитает геометрические размеры снимка.



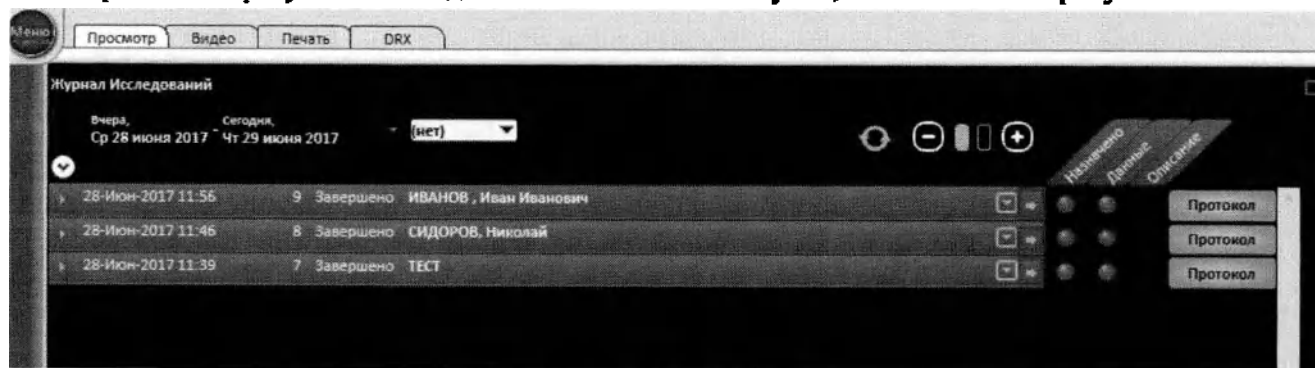
- свернуть панель с кнопками



- развернуть панель с кнопками

Для сохранения исследования или целого ряда исследований в папку или на любой подключенный носитель (оптический диск, usb-накопитель) необходимо проделать следующие манипуляции:

1. Напротив интересующих исследований нажать на кнопку , как показано на рисунке:



Инв. № подл.	Подп. и дата	Е	тен. инв. №	Инв. № дубл.	Подг. и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

КЛУЖ 38637.009.00 РЭ

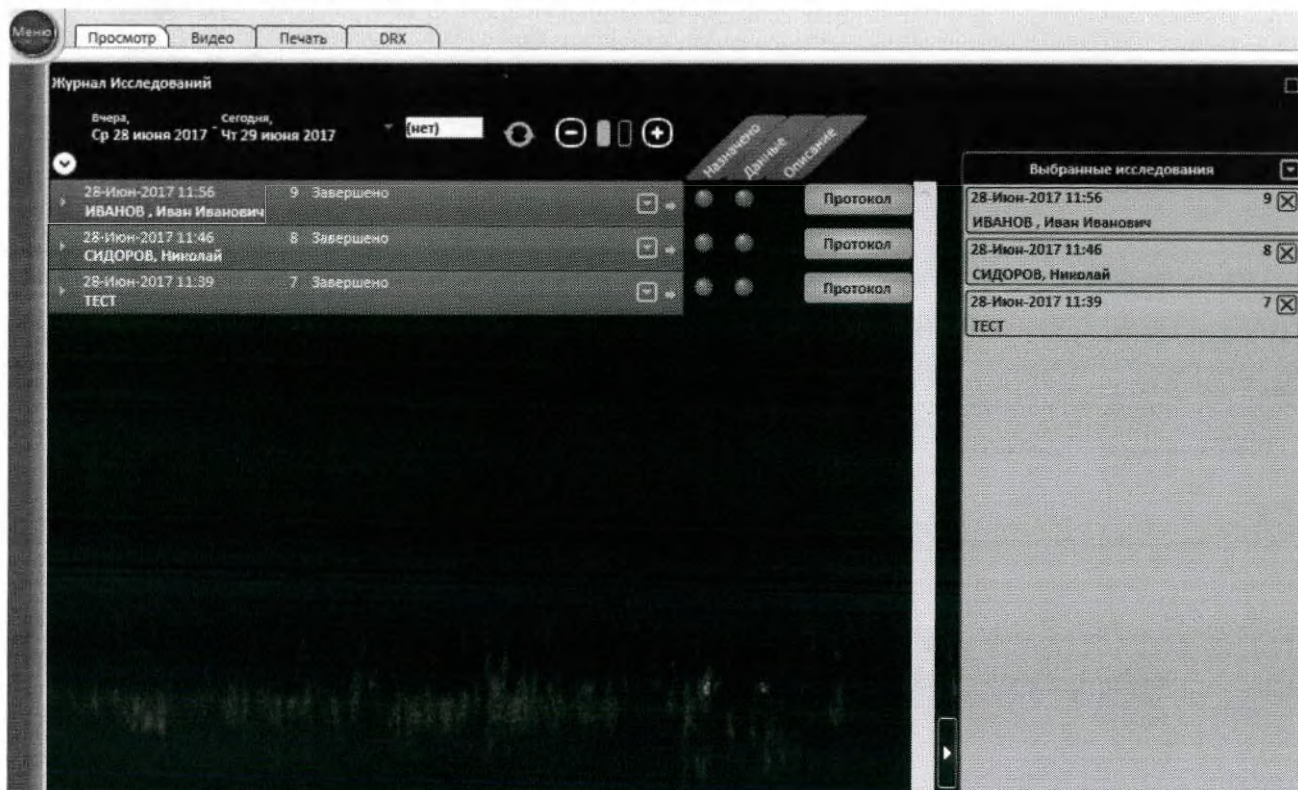
Лист

55

2. Выбранные исследования поместятся в очередь записи. Для просмотра очереди записи нажмите

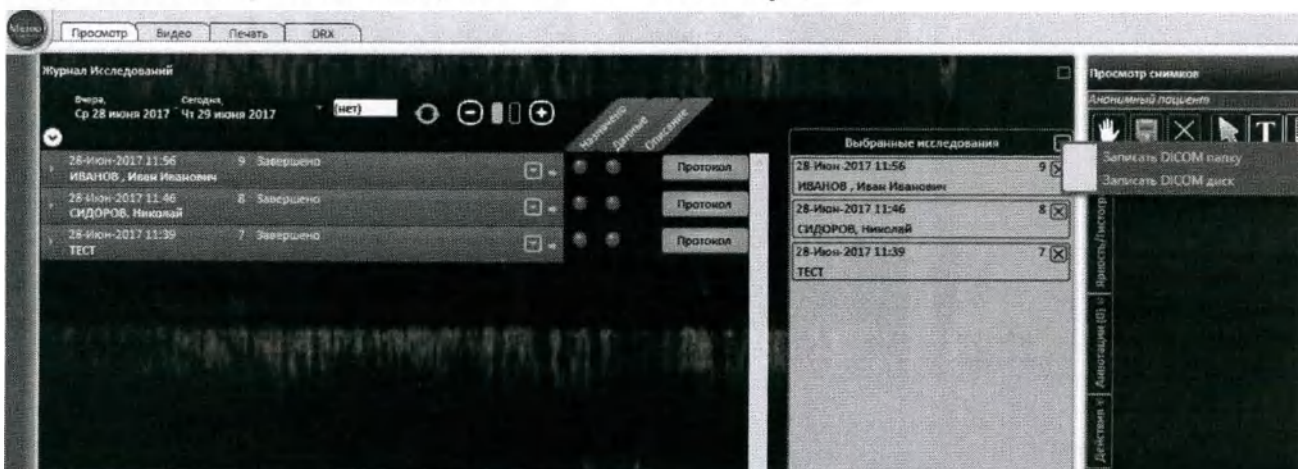


на кнопку в центре экрана, появится список на запись:



Список можно редактировать, удаляя или добавляя новые исследования.

3. Для записи выбранных исследований нажмите на кнопку :



«Записать DICOM папку» – сохранение исследований в выбранную DICOM папку.

«Записать DICOM диск» - сохранение исследований на CD/DVD диск.

Все снимки при этом сохраняются в формате DICOM.

Для просмотра снимков можно воспользоваться программой просмотра, которая автоматически сохраняется при записи DICOM папки\диска.

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

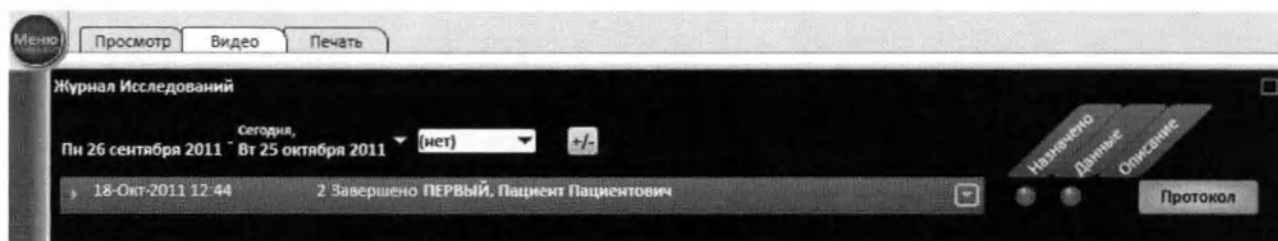
КЛУЖ 38637.009.00 РЭ

Лист

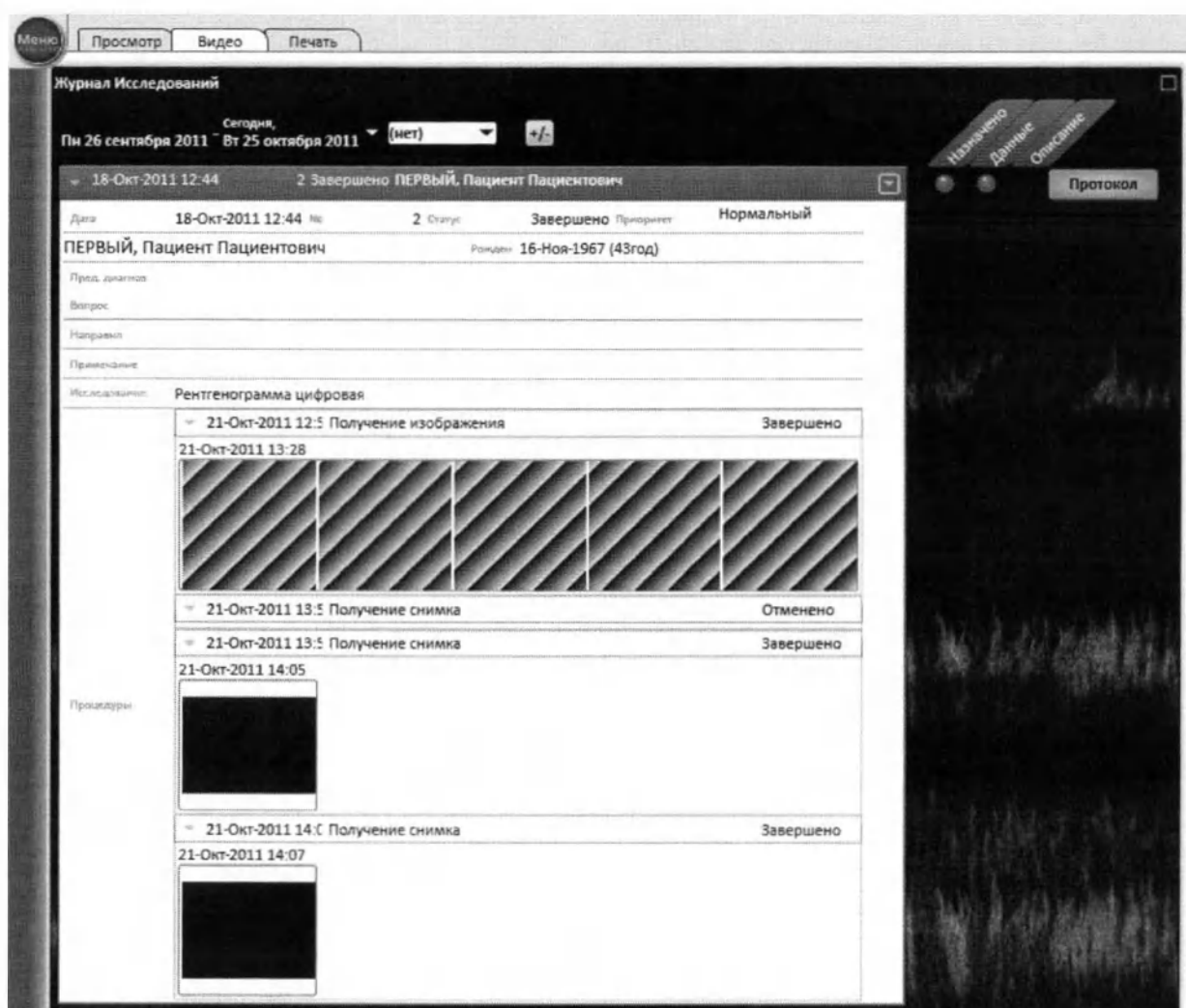
56

1.7.8 Просмотр и редактирование видео

Для просмотра и редактирования видео выберите вкладку «Видео» в основном окне программы:



У интересующего вас пациента нажмите стрелку для разворачивания данных , находящуюся вначале строки, появится следующее:



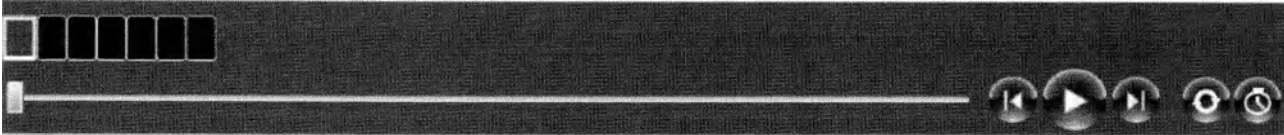
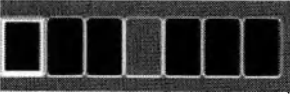
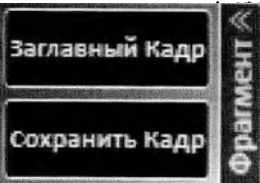
Выберите интересующее вас видео, и левой кнопкой мыши захватив его перенесите в поле «Просмотр видео»:

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата
------	------	-------------	-------	------

КЛУЖ 38637.009.00 РЭ

Лист

57

Инв. № подл.	Подп. и дата	Е	цен. инв. №	Инв. № дубл.	Подг. и дата
После открытия видео его можно просмотреть, отредактировать и сохранять покадрово. Для просмотра видео используются следующие кнопки:   - кнопка воспроизведения видео.  - кнопка паузы видео.  - кнопка предыдущий кадр  - кнопка следующий кадр.  - кнопка непрерывного просмотра видео в режиме «кинопетля».  - кнопка быстрого просмотра видео (увеличение скорости просмотра кадров)  - количество кадров в видеоизображении. Выделенным (серым цветом) помечается кадр, просматриваемый в поле «Просмотр видео». Для сохранения видео по роликам или покадрово и изменения заглавного кадра используется вкладка «Фрагмент» в поле «Просмотр видео»:  Заглавный Кадр – кадр, отображаемый в карточке пациента в заголовке видео. Рекомендуется заглавным кадром делать наиболее информативный снимок, максимально характеризующий видео исследование. Сохранить Кадр – из видео исследования можно выбирать и сохранять кадры для печати или сохранения в файл.					
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	
КЛУЖ 38637.009.00 РЭ					Лист
					58

После открытия видео его можно просмотреть, отредактировать и сохранять покадрово. Для просмотра видео используются следующие кнопки:



- кнопка воспроизведения видео.

- КНОПКА ПАУЗЫ ВИДЕО.

кнопка предыдущий кадр

кнопка следующий кадр.

кнопка непрерывного просмотра видео в режиме «кинопетля».

кнопка быстрого просмотра видео (увеличение скорости просмотра кадров)

 - количество кадров в видеозображении. Выделенным (серым цветом) помечается кадр, просматриваемый в поле «Просмотр видео».

Заглавный Кадр – кадр, отображаемый в карточке пациента в заголовке видео. Рекомендуется заглавным кадром делать наиболее информативный снимок, максимально характеризующий видео исследование.

Видео можно редактировать, используя вкладку «Яркость» в поле «просмотр видео»:



Два бегунка («Яркость мин» и «Яркость мах») предназначены для изменения яркости и контрастности видео снимка по следующему алгоритму:

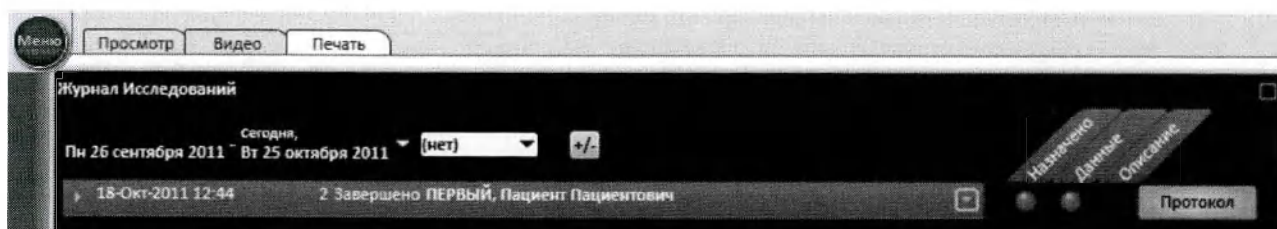
Все точки исходного видео снимка, имеющие яркость меньше, чем «Яркость мин», будут раскрашены в черный цвет. Все точки исходного видео снимка, имеющие яркость больше, чем «Яркость мах» будут раскрашены в белый цвет. Яркости точек исходного видео снимка, попадающие в диапазон между значениями «Яркость минимум» и «Яркость максимум», преобразуются в зависимости от коэффициента «Гамма-коррекции» по некоторому закону. Таким образом, пользователь может визуальнo контролировать процесс изменения яркости и контраста видео снимка. Бегунок «Гамма-коррекции» параметров видео снимка позволяет производить стандартную гамма-коррекцию изображения с учетом положения бегунков «Яркость мин» и «Яркость мах».

Кнопка «Инвертировать» преобразует позитивное изображение в негативное и обратно. При этом соответствующим образом меняются гистограмма и положения бегунков «Яркость мин» и «Яркость мах».

Кнопка «Восстановить» позволяет отменить все изменения видео снимка, сделанные с помощью данной панели. Видео снимок будет показан в том виде, в котором он был получен первоначально.

1.7.9 Статус исследования.

Статус исследования отображается графической индикацией в виде круглых сфер после назначенной методики:

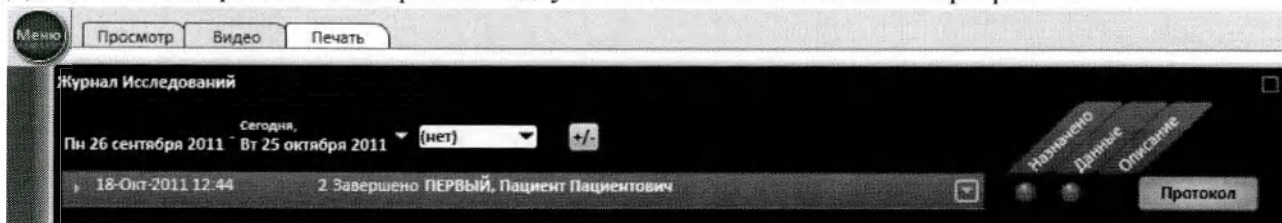


По этому статусу можно определить, назначенна ли методика обследования, есть ли принятые снимки и произведено ли описание врачом к данной методике.

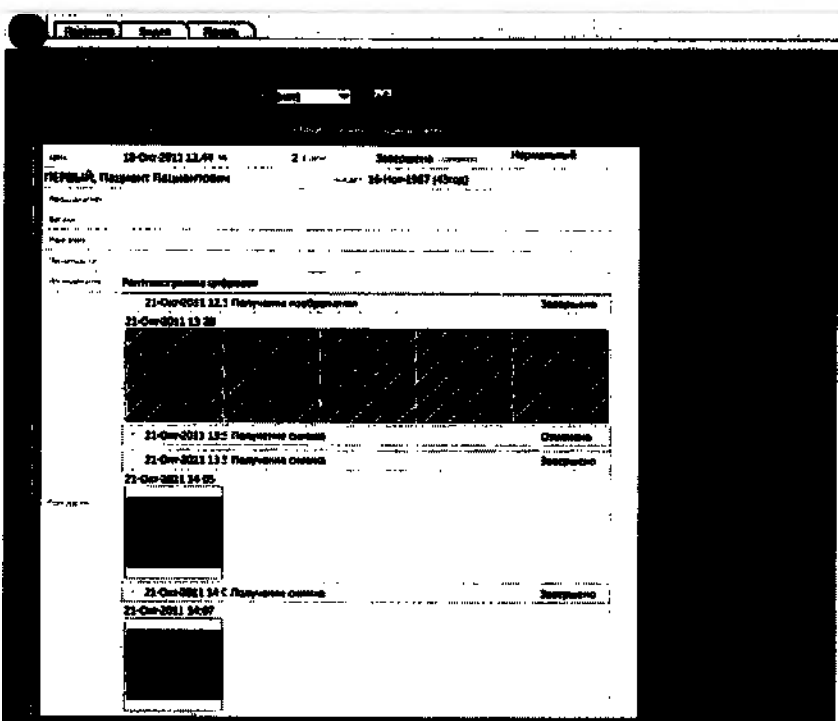
Инв. № подл.	Подп. и дата	Елен. инв. №	Инв. № дубл.	Подг. и дата					
					КЛУЖ 38637.009.00 РЭ				
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата					Лист
									59

1.7.10 Печать изображения

Для печати изображения выберите вкладку «Печать» в основном окне программы:



У интересующего вас пациента нажмите стрелку для разворачивания данных , находящуюся в начале строки, появится следующее:



Выберите интересующий вас снимок и левой кнопкой мыши захватив его, перенесите в поле «Печать снимков»:



После открытия снимка его можно масштабировать с помощью скроллинга (прокрутки) мыши. При увеличении снимка изображение выходит за видимые края просмотра – снимок можно передвигать в видимой области, зажав и передвигая левую кнопку мыши на видимой области снимка.

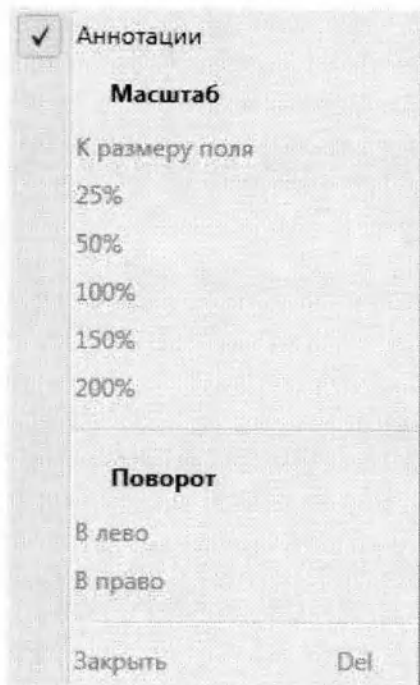
Инв. № подл.	Подп. и дата	Е	мен. инв. №	Инв. № дубл.	Подг	и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ	Лист
						60

На снимке в левом верхнем углу отображается фамилия, имя и отчество пациента.

На снимке в правом верхнем углу отображается дата проведения исследования и масштаб снимка

Поместив курсор в поле снимка при нажатии на правую кнопку мыши - появится окно масштабирования и поворота изображения:



При необходимости можно печатать изображение без аннотации (измерений, площадей и т. д.), для этого уберите галочку напротив «Аннотации».

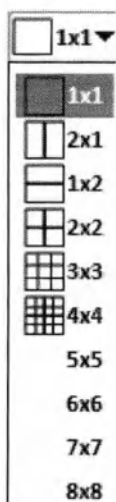
Можно изменять масштаб поля:

К размеру поля 25%, 50%, 100%, 150%, 200%.

Так же можно поворачивать изображение:

Влево, вправо.

На одной плёнке (листе) можно распечатывать различное количество снимков.

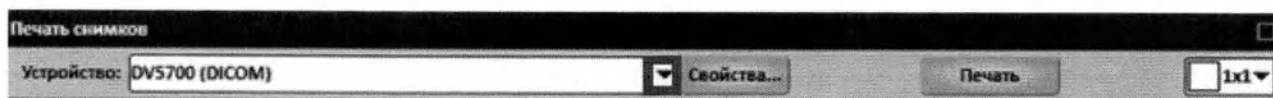


Оператор может распечатать снимки в следующей ориентации:

1x1, 2x1, 1x2, 2x2, 3x3, 4x4, 5x5, 6x6, 7x7, 8x8

Максимальное количество снимков для печати на одном листе – 64.

После размещения необходимого числа снимков на листе выберите устройство для печати (специализированный принтер) из списка, нажав кнопку ▼:



Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подг.	и дата
Е	ен. инв. №			
Подп. и дата				
Инв. № подл.				

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ	Лист
						61

Инв. № подл.	Подл. и дата	Е....., инв. №	Инв. № дубл.	Подп..... и дата

Типы хранилищ, которые можно создать:

- В меню консоли можно выбрать пункт миграции для импорта данных из старой системы. Для импорта необходимо выбрать целевое хранилище (или создать новое старое хранилище) и запустить процесс.

Архивные копии создаются и хранятся в «DiskArchive», размер архива указывается при создании архива. Данные из рабочего хранилища архивируются автоматически в архивное хранилище. Доступна функция ручного архивирования рабочего хранилища непосредственно из панели управления сервером архивов.

Для завершения работы с УСТРОЙСТВОМ УЦОИ—«АККОРД» необходимо выйти из ПО «Аккорд» и выключить системный блок и монитор.

					КЛУЖ 38637.009.00 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		63

1.8 Маркировка и упаковка

1.8.1 Маркировка

Маркировка УСТРОЙСТВА должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.8.1.1 УСТРОЙСТВО должно иметь табличку по ГОСТ 12969 с надписями в соответствии с ГОСТ 18620 и содержащую следующие данные:

- наименование или товарный знак завода-изготовителя;
- наименование изделия;
- заводской номер;
- номинальное напряжение источника питания;
- номинальная частота электропитания;
- номинальная потребляемая мощность;
- символы согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- дату выпуска (месяц, год);
- обозначение технических условий.

1.8.1.2 На транспортной таре должны быть нанесены несмываемой краской основные, дополнительные, информационные надписи и манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192.

1.8.2 Упаковка

1.8.2.1 УСТРОЙСТВО поставляется заказчику в ящиках по ГОСТ 5959, ГОСТ 9142.

1.8.2.2 Комплект средств управления на базе РС компьютера и эксплуатационная документация должны быть уложены в пакеты из пленки полиэтиленовой толщиной не менее 0,15 мм по ГОСТ 10354.

1.8.2.3 Ящик с УСТРОЙСТВОМ должен быть оклеен бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228, или 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.

1.8.2.4 Масса УСТРОЙСТВА брутто должно быть не более 280 кг.

1.8.2.5 Товаросопроводительная документация должна быть уложена под крышкой – при упаковке УСТРОЙСТВА в ящик.

1.9 Указание по эксплуатации

УСТРОЙСТВО должно эксплуатироваться в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации, прилагаемого к каждому изделию. К работе с УСТРОЙСТВОМ допускается только обученный персонал.

 После хранения или транспортировки, эксплуатация УСТРОЙСТВА допускается при выдержке в условиях эксплуатации, закрытых отапливаемых помещениях (исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150), не менее 12 часов.

2. Использование по назначению

2.1. Эксплуатационные ограничения

УСТРОЙСТВО для нормальной работы требует обязательного соблюдения следующих требований к питающей сети:

- напряжения питания (220 ± 22) В и частотой 50 Гц
- наличие заземления системного блока комплекта средств управления на базе РС компьютера.

2.2. Последовательность действий при выполнении работ на УСТРОЙСТВЕ УЦИО «АККОРД»

Включить УСТРОЙСТВО.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Е-мен. инв. №	Инв. № дубл.	Подг. и дата	1.8 Маркировка и упаковка
1.8.1 Маркировка					
Маркировка УСТРОЙСТВА должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1.					
1.8.1.1 УСТРОЙСТВО должно иметь табличку по ГОСТ 12969 с надписями в соответствии с ГОСТ 18620 и содержащую следующие данные:					
- наименование или товарный знак завода-изготовителя; - наименование изделия; - заводской номер; - номинальное напряжение источника питания; - номинальная частота электропитания; - номинальная потребляемая мощность; - символы согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1; - дату выпуска (месяц, год); - обозначение технических условий.					
1.8.1.2 На транспортной таре должны быть нанесены несмываемой краской основные, дополнительные, информационные надписи и манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192.					
1.8.2 Упаковка					
1.8.2.1 УСТРОЙСТВО поставляется заказчику в ящиках по ГОСТ 5959, ГОСТ 9142.					
1.8.2.2 Комплект средств управления на базе РС компьютера и эксплуатационная документация должны быть уложены в пакеты из пленки полиэтиленовой толщиной не менее 0,15 мм по ГОСТ 10354.					
1.8.2.3 Ящик с УСТРОЙСТВОМ должен быть оклеен бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228, или 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.					
1.8.2.4 Масса УСТРОЙСТВА брутто должно быть не более 280 кг.					
1.8.2.5 Товаросопроводительная документация должна быть уложена под крышкой – при упаковке УСТРОЙСТВА в ящик.					
1.9 Указание по эксплуатации					
УСТРОЙСТВО должно эксплуатироваться в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации, прилагаемого к каждому изделию. К работе с УСТРОЙСТВОМ допускается только обученный персонал.					
 После хранения или транспортировки, эксплуатация УСТРОЙСТВА допускается при выдержке в условиях эксплуатации, закрытых отапливаемых помещениях (исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150), не менее 12 часов.					
2. Использование по назначению					
2.1. Эксплуатационные ограничения					
УСТРОЙСТВО для нормальной работы требует обязательного соблюдения следующих требований к питающей сети:					
- напряжения питания (220 ± 22) В и частотой 50 Гц - наличие заземления системного блока комплекта средств управления на базе РС компьютера.					
2.2. Последовательность действий при выполнении работ на УСТРОЙСТВЕ УЦИО «АККОРД»					
Включить УСТРОЙСТВО.					
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ
					Лист
					64

Выполнить требования защищенности от непреднамеренного входа в операционную систему Windows:

- идентифицировать, логин – имя пользователя;
- выполнить авторизацию, пароль - не менее четырех знаков;
- дождаться загрузки операционной системы Windows;



- нажмите на ярлык **Аппарат 5.5** два раза левой кнопкой мыши;
- дождитесь загрузки ПО УСТРОЙСТВА УЦОИ – «АККОРД»;
- использовать электронный ключ с функцией защиты ПО и информацией о конфигурации работы с прописанными внешними устройствами.

Проведение основных видов работ и исследований

1. Захват, обработка в реальном масштабе времени, просмотр и запоминание цифровых изображений, предоставляемых устройствами прямого визуального наблюдения.

2. Ведение базы данных обследуемых пациентов, содержащей информацию о проведенных исследованиях и диагностических изображениях. Регистрация и поиск записей зарегистрированных пациентов.

3. Работа с изображениями, которая выполняется в следующих режимах:

- кадровый просмотр;
- видеоизображения по принципу кинопетли;
- расположение на экране серии неперекрывающихся окон, по выбранной схеме;
- регулировка яркостно – контрастных характеристик изображения;
- проведение геометрических преобразований изображения;
- регулировка масштаба изображения;
- увеличение, уменьшение произвольных фрагментов изображения;
- поворот изображения на угол кратный 90 градусам;
- получение зеркального изображения;
- перемещение изображения для просмотра произвольно выбранных фрагментов изображений;
- выделение областей интереса;
- наложение маркеров, линий, комментариев;
- проведение геометрических измерений изображения;
- измерение масштаба изображения;
- выполнение фильтрации изображения с целью подавления шумов или увеличения резкости;
- инвертирование изображения (негатив/позитив);
- вывод на экран одновременно нескольких изображений или одного изображения, выполненного в разных вариантах обработки.

4. Получения твердой копии необходимого изображения с указанием масштаба и краткого идентификатора изображения (Ф.И.О. и дата изображения). Печать отчетов об исследовании.

5. Сохранения изображений в форматах BMP, JPEG, TIFF и DICOM.

6. Загрузка изображений и информации в формате DICOM и отправка по сети интернет изображений и отчетов в форматах BMP, JPEG, TIFF и DICOM.



Только авторизованный технический персонал допускается к настройке параметров УСТРОЙСТВА УЦОИ «АККОРД».

Инв. № подл.	Подп. и дата	Е.....	Инв. №	Инв. № дубл.	Подг..... и дата					
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ		Лист			
							65			

Эксплуатационная документация.

Перечень основных функциональных частей устройства приведен в пункте 1.6.

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его использования, включая очистку, дезинфекцию.

Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД» присоединяется к питающей сети напряжением 220 В, с защитным заземлением и мощностью 3000–4500 В·А.

Общие рекомендации по безопасной работе

Производитель УСТРОЙСТВА не несет ответственности за надежность работы оборудования в случаях, если:

- установка, ремонт или техническое обслуживание выполняются неквалифицированным персоналом и/или персоналом, не имеющим сертификата ЗАО «АЗРТ» на проведение этих работ;
- при замене частей УСТРОЙСТВА, если использованы запасные части, не являются оригинальными, от ЗАО «АЗРТ»;
- при использовании УСТРОЙСТВА нарушается программное обеспечение и положения, установленные руководством по эксплуатации.

ЗАО «АЗРТ» не несет ответственности за ремонт, выполненный техническим персоналом без специального разрешения ЗАО «АЗРТ».

Устройство сохраняет работоспособность при температуре окружающего воздуха от +10 до +35 °С, атмосферном давлении 84,0–106,7 кПа (630–800 мм рт.ст.), относительной влажности до 80 % при температуре +25 °С без конденсации влаги.

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

Меры по защите

Прежде чем включить УСТРОЙСТВО, оператору необходимо проверить:

- зоны, в которых существует угроза падения предметов на оборудование;
- движения, которые могут привести к повреждению оборудования.



Запрещается использовать УСТРОЙСТВО не по назначению.



Запрещается устанавливать на УСТРОЙСТВО стороннее ПО и использовать в сети интернет в непредусмотренном применении.

3. Техническое обслуживание и ремонт

3.1 Очистка и дезинфекция

Выключите УСТРОЙСТВО и отключите электропитание, прежде чем начать очистку и дезинфекцию.

Очистка УСТРОЙСТВА выполняется не содержащих воду дезинфектантами: салфеткой типа Велтосепт-С или мягкой х/б салфеткой, смоченной раствором или спреем типа Велтосепт. Салфетка должна быть, слегка влажной и отжатой.

Не пользуйтесь абразивным порошком, органическими растворителями, а также средствами, содержащими растворители (бензин, спирт, вещества для удаления загрязнений).

3.2 Техническое обслуживание

Основное назначение технического обслуживания (ТО): выявление и предупреждение неисправностей путем своевременного проведения работ, обеспечивающих работоспособность УСТРОЙСТВА в период между очередными ТО. При этом предусматривается, что УСТРОЙСТВО используется по назначению и в условиях эксплуатации, указанных в п. 1.1.3.

К техническому обслуживанию УСТРОЙСТВА допускаются специалисты, своевременно прошедшие инструктаж.

Техническое обслуживание осуществляется сотрудниками обслуживающей организации, имеющей лицензию на право обслуживания и ремонта медицинской рентгеновской техники, а также договор с ЗАО «АЗРТ» на техническое обслуживание и гарантийный ремонт аппаратов производства ЗАО «АЗРТ» или сертификат на право проведения данных работ от предприятия-изготовителя.

Комплекс работ по ТО должен проводиться один раз в три месяца, независимо от того, гарантийный комплекс или не гарантийный. Работы по ТО проводятся с выполнением полного цикла работ по получению цифрового рентгеновского изображения. Устанавливаются следующие виды контроля технического состояния УСТРОЙСТВА:

Текущий контроль.

Текущий контроль проводится ежедневно непосредственно перед началом эксплуатации УСТРОЙСТВА и выполняется оператором с целью проверки работоспособности и выявления необходимости внепланового ТО.

Порядок и правила текущего контроля:

- внешний осмотр изделия;
- проверка качества изоляции видимых частей кабелей;
- проверка запуска программного обеспечения;
- проверка отсутствия посторонних шумов;
- проверка заземления.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Е.....ген. инв. №	Инв. № дубл.	Подг. и дата						Лист 67
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ					

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 66 листов
(Нестеренко)
Директор ЗАО «АЗРТ»

Н.Е. Станкевич



ОКПД2 26.60.11.110

УТВЕРЖДАЮ
Директор ЗАО «АЗРТ»

Н. Е. Станкевич



"27" июня 2023 г

Устройство для цифровой обработки,
визуализации и архивирования медицинских изображений
УЦОИ-«АККОРД»
(по ТУ 9442-009-34597883-2007)

ПАСПОРТ
КЛУЖ 38637.009.00 ПС

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	4
1.1. Основные сведения	4
1.2. Основные технические данные и характеристики	5
2. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	6
2.1. Заводские номера комплекта поставки	7
3. СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ	8
4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	9
5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	9
6. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	11
7. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	11
8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.....	12

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

					КЛУЖ 38637.009.00 ПС				
Изм.	№ документа	Подп.	Дата	Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ – «АККРОД» Паспорт	Лит.		Лист	Листов	
Разраб.	Новоселов О.Г.				A		2	12	
Пров.	Матвейчук Л.Г.				ЗАО «АЗРТ»				
Н.контр.	Васина Н.С.								
Утверд.	Станкевич Н.Е.								

Общие указания.

Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационной документацией на изделие.

Паспорт должен постоянно находиться с изделием.

При заполнении паспорта не допускаются записи карандашом, смываемыми чернилами и подчистки.

Неправильная запись в паспорте должна быть аккуратно зачеркнута и рядом записана новая, заверенная ответственным лицом.

После подписи должна проставляться фамилия и инициалы ответственного лица. Вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя.

Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взамен. инв. №	подп. и дата	подп.

					КЛУЖ 38637.009.00 ПС	Лист
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		3

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1. Основные сведения

Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ – «АККОРД», ТУ 9442-009-34597883-2007 (далее по тексту УСТРОЙСТВО).

УСТРОЙСТВО предназначено для получения, обеспечения обработки и анализа изображений, получаемых при проведении рентгеновских и других медицинских диагностических исследований. В составе с устройством обработки рентгеновского изображения обеспечивает получение цифровых изображений. УСТРОЙСТВО представляет собой автоматизированное рабочее место (АРМ) программно-аппаратного комплекса цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений, передаваемых в цифровой форме.

УСТРОЙСТВО разработано для использования с комплексами цифровой рентгенографии и рентгеноскопии.

Наименование изделия	Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений.
Обозначение изделия	УЦОИ – «АККОРД» ТУ 9442-009-34597883-2007
Дата изготовления изделия	
Наименование и почтовый адрес изготовителя	ЗАО «АЗРТ» 143360, Московская область, р-н Наро-Фоминский, г. Апрелевка, ул. Ленина, д.4 Тел: (495)742-41-60, (495)982-59-17 Факс: (495)982-59-17
Заводской номер изделия	
Сведения о сертификации	Регистрационное удостоверение №
Перечень стандартов и нормативных документов, на соответствие которым производилась регистрация	ГОСТ Р 50444 ГОСТ Р МЭК 60601-1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 ГОСТ Р МЭК 60601-1-6 ГОСТ Р МЭК 62304 ГОСТ Р МЭК 62366 ТУ 9442-009-34597883-2007
Условия применения	УСТРОЙСТВО рассчитано для работы в закрытых отапливаемых помещениях в районах с умеренным и холодным климатом (исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150) при атмосферном давлении 84,0 – 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.) температура воздуха от +10 до +35 °С, относительной влажности до 80% при температуре 25 °С без конденсации влаги.

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата
------	------	-------------	-------	------

КЛУЖ 38637.009.00 ПС

Лист

4

1.2. Основные технические данные и характеристики

1.2.1. УСТРОЙСТВО должно работать от однофазной сети переменного тока с номинальным напряжением (220 ± 22) В и частотой 50 Гц.

1.2.2. Технические характеристики устройства

Наименование или условное обозначение	Значение
Номинальная потребляемая мощность не должна превышать	2400 ВА
Масса изделия не более.	280 кг
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Габаритные размеры, не более	200 см x 150 см x 200 см
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип В
Степень защиты, обеспечиваемой оболочками	IP 20
Покрyтия металлические и неметаллические неорганические	Соответствие ГОСТ 9.301, для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150

1.2.3. Полные технические данные УСТРОЙСТВА, изложены в руководстве по эксплуатации

КЛУЖ 38637.009.00 РЭ

1.2.4. Сведения о содержании драгоценных материалов

Наименование материалов	Количество	Место установки
Драгоценные материалы не применяются.		

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

					КЛУЖ 38637.009.00 ПС	Лист
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		5

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки устройства должна соответствовать указанной в таблице 1 и оговариваться договором на поставку.

Таблица 1

Наименование составных частей	Обозначение документ/комплектующих	Кол-во шт.	Примечание/ производитель
Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД», в составе:	ТУ 9442-009-34597883-2007	1	НПАО «АМИКО»
1. Комплекс средств управления на базе PC компьютера в составе:	КЛУЖ 38637.009.01	1	НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ»
1.1 Средство управления на базе PC компьютера	КЛУЖ 38637.009.02 или КЛУЖ 38637.009.02-01	1	НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ»
1.2. Программное обеспечение для автоматизированного комплекса компьютерной рентгенодиагностики «АККОРД-АМИКО», Версия 5.5	КЛУЖ 38637.029.04	1	НПАО «АМИКО»
1.3. Монитор ЖК (Диагональ не менее 19", разрешение не менее 1280x1024 пикселей)		не более 2 (при необходимости)	Товарный знак – AOC или Lenovo, или Iiyama, или Philips, или Acer, или Benq, или Dell, или HP, или LG, или Samsung, или Asus, или ViewSonic, или GIGABYTE, или MSI
1.4. Принтер лазерный (Формат печати A4, черно-белая печать, разрешение не менее 600 dpi)		1 (при необходимости)	Товарный знак – HP или Canon, или Xerox, или Brother, или Pantum, или Kyocera, или Ricoh, или Samsung, или Lexmark, или Konica, или Sharp
2. LCD-монитор медицинский M260G или LCD-монитор медицинский M350G	РУ № РЗН 2020/12645	не более 2 (при необходимости)	«Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай
3. Устройство обработки рентгеновского изображения с принадлежностями: 1 Устройство получения рентгеновского изображения с возможностью как проводного, так и беспроводного соединения (модель 1417WCC) или 2 Устройство обработки рентгеновского изображения проводное (модель 1717SCC)	РУ № РЗН 2016/4459	не более 2 (при необходимости)	«Рэйенс Ко.,Лтд.», Корея
4. Камера мультимедийная термографическая с принадлежностями Drystar 5302 или Drystar AXYS или Камера лазерная мультимедийная для печати медицинских изображений с принадлежностями DRYVIEW 5700 Laser Imaging System или Камера лазерная мультимедийная с принадлежностями DRYVIEW 5950 Laser Imaging System или Камера медицинская термографическая мультимедийная с принадлежностями DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite или Камера медицинская лазерная мультимедийная с принадлежностями DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus или Камера лазерная мультимедийная с принадлежностями модель DRYPRO SIGMA или модель DRYPRO SIGMA 2	РУ № ФСЗ 2008/02792 РУ № ФСЗ 2008/01838 РУ № ФСЗ 2011/10352 РУ № РЗН 2015/2380 РУ № РЗН 2013/911 РУ № ФСЗ 2012/12949 РУ № ФСЗ 2012/12920 РУ № РЗН 2020/9645	1 (при необходимости)	"Агфа Н.В." Бельгия "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония "Коника Минолта, Инк", Япония

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	КЛУЖ 38637.009.00 ПС	Лист
						6

5 Стол (не менее 70x140x73,5)		не более 2 (при необходим ости)	«Стратегия» АО МК «Шатура»
6. Устройство бесперебойного питания Powercom SPIDER		не более 2 (при необходим ости)	Powercom Co.LTD Тайвань
7. Эксплуатационные документы:			
7.1 Руководство по эксплуатации	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ	1	
7.2 Паспорт	КЛУЖ 38637.009.00 ПС	1	
7.3 Ведомость эксплуатационных документов	КЛУЖ 38637.009.00 ВЭ	1	

2.1. Заводские номера комплекта поставки

Наименование составных частей и заводские номера УСТРОЙСТВА, согласно договору поставки приведены в таблице 2.

Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД».

Заводской номер _____

Таблица 2

	Наименование составных частей	Обозначение	Кол-во	Заводские номера
	Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД», в составе:			
1	Комплекс средств управления на базе РС компьютера в составе:	КЛУЖ 38637.009.01	[]	
1.1	Средство управления на базе РС компьютера	КЛУЖ 38637.009.02; КЛУЖ 38637.009.02-01	[] []	
1.2	Программное обеспечение для автоматизированного комплекса компьютерной рентгенодиагностики «АККОРД-АМИКО», Версия 5.5	КЛУЖ 38637.029.04	[]	
1.3	Монитор ЖК (Диагональ не менее 19" дюймов, разрешение не менее 1280x1024 пикселей)		[]	
1.4	Принтер лазерный, (Формат печати А4, черно-белая печать, разрешение не менее 600 dpi)		[]	
2	LCD-монитор медицинский	M260G M350G	[] []	
3	Устройство обработки рентгеновского изображения с принадлежностями	модель 1417WCC; модель 1717SCC	[] []	

					КЛУЖ 38637.009.00 ПС	Лист
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		7

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

4	Камера мультимедийная термографическая с принадлежностями: Drystar 5302 Drystar AXYS		☐ ☐	
	Камера лазерная мультимедийная для печати медицинских изображений с принадлежностями DRYVIEW 5700 Laser Imaging System		☐	
	Камера лазерная мультимедийная с принадлежностями DRYVIEW 5950 Laser Imaging System		☐	
	Камера медицинская термографическая мультимедийная с принадлежностями DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite		☐	
	Камера медицинская лазерная мультимедийная с принадлежностями DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus		☐	
	Камера лазерная мультимедийная с принадлежностями: модель DRYPRO SIGMA модель DRYPRO SIGMA 2		☐ ☐	
5	Стол		☐	Б/Н
6	Устройство бесперебойного питания Powercom SPIDER		☐	
7	Эксплуатационные документы:			
7.1	Руководство по эксплуатации	КЛУЖ 38637.009.00 РЭ	☐	
7.2	Паспорт	КЛУЖ 38637.009.00 ПС	☐	
7.3	Ведомость эксплуатационных документов	КЛУЖ 38637.009.00 ВЭ	☐	

3. СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ

3.1 Средний срок службы УСТРОЙСТВА

3.2. Хранение УСТРОЙСТВА должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих складских помещениях изготовителя и потребителя на расстоянии не

					КЛУЖ 38637.009.00 ПС	Лист
						8
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150.

4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

4.1. Транспортирование УСТРОЙСТВА в упаковке предприятия-исполнителя производится любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на конкретном виде транспорта.

4.2. Транспортирование устройства в ящиках по ГОСТ 5959, ГОСТ 9142 следует производить по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

4.3. Укладку упакованного устройства на транспортное средство производить так, чтобы исключить возможность его смещения.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1. Изготовитель гарантирует соответствие УСТРОЙСТВА требованиям ТУ 9442-009-34597883-2007 при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, монтажа и правил эксплуатации.

5.2. Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня изготовления. Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

5.3. При вводе в эксплуатацию УСТРОЙСТВА действие гарантийного срока хранения прекращается и начинается гарантийный срок эксплуатации.

5.4. Техническое обслуживание, монтаж, пуско-наладочные работы и ремонт УСТРОЙСТВА должны производить только специалисты завода-изготовителя или другие организации, имеющие лицензию на право проведения таких работ и имеющие договор на проведение этих работ с заводом-изготовителем или сертификат на право проведения данных работ от предприятия-изготовителя.

5.5. Действие гарантии изготовителя прекращается:

- при отсутствии технического обслуживания (ТО) или невыполнения периодичности проведения ТО, изложенной в руководстве по эксплуатации (РЭ);
- при нарушении сохранности пломб претензии к качеству работы устройства не принимаются, гарантийный ремонт не производится;
- при нарушении работоспособности и повреждениями, связанными с форс-мажорными обстоятельствами (молния, пожар, наводнение, землетрясение, военные действия, теракты и т. п.);
- при истечении гарантийного срока эксплуатации.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

					КЛУЖ 38637.009.00 ПС	Лист
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		9

5.4. Гарантийный талон.

Наименование	Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ – «АККОРД» ТУ 9442-009-34597883-2007.
Серийный номер	
Дата выпуска	
Изготовитель	ЗАО «АЗРТ»
Адрес и телефон фирмы изготовителя	143360, Московская область, р-н Наро-Фоминский, г. Апрелевка, ул. Ленина, д.4 тел: (495)982-59-17 факс: (495)982-59-17
Продавец	
Адрес и телефон фирмы-продавца	
Дата продажи	

По вопросам гарантийного обслуживания необходимо обращаться в сервисный центр ЗАО «АЗРТ»: по адресу: 143360, Московская область, р-н Наро-Фоминский, г. Апрелевка, ул. Ленина, д.4 тел: (495)742-41-60, 982-59-17 факс: (495)982-59-17

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	КЛУЖ 38637.009.00 ПС	Лист
						10

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД»

заводской номер _____,

упаковано согласно требованиям, предусмотренным в технических условиях ТУ 9442-009-34597883-2007.

должность

личная подпись

фамилия, инициалы

_____ М.П

год, месяц, число

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД»

заводской номер _____ изготовлено и принято в

соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, технических условий ТУ 9442-009-34597883-2007 и признано годным для эксплуатации.

Контролер ОТК:

личная подпись

фамилия, инициалы

М.П

					КЛУЖ 38637.009.00 ПС	Лист
						11
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД» ТУ 9442-009-34597883-2007.

Заводской номер _____

Введено в эксплуатацию _____

Дата ввода _____

Сдал в эксплуатацию _____

Принял в эксплуатацию _____

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

КЛУЖ 38637.009.00 ПС

Лист

12

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 1 листов
(Решение)
Директор ЗАО «АЗРТ»

с/ Н.Е. Станкевич

