



МТЛ[®]
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

Акионерное Общество
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД»

ОКПД2 26.60.11.130



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

А. Б. Эйлазов
2023 г.

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

Руководство по эксплуатации

КЖЛЯ.050.000.0.000.00РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	6
1.1 Описание и работа изделия.....	6
1.1.1 Назначение изделия.....	6
1.1.2 Технические характеристики.....	6
1.1.3 Состав изделия.....	10
1.1.4 Маркировка.....	18
1.1.5 Упаковка.....	18
1.1.6 Требования совместимости.....	18
1.2 Описание и работа составных частей изделия.....	19
1.2.1 Общие сведения.....	19
1.2.2 Работа.....	27
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	41
2.1 Эксплуатационные ограничения.....	41
2.1.1 Условия эксплуатации.....	41
2.2 Подготовка изделия к использованию.....	41
2.2.1 Установка беспроводного детектора.....	41
2.2.2 Включение.....	42
2.3 Использование изделия.....	44
2.3.1 Вход в систему.....	44
2.3.2 Открытие обследования.....	45
2.3.3 Проведение обследования.....	48
2.3.4 Публикация обследования.....	49
2.3.5 Заккрытие обследования.....	50
2.3.6 Выключение.....	50
2.4 Пользовательский интерфейс.....	50
2.4.1 Окно База данных.....	50
2.4.2 Окно Снимки.....	64
2.5 Меры безопасности при использовании изделия по назначению.....	69
2.5.1 Ответственность изготовителя.....	69
2.5.2 Общие меры безопасности.....	69
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	74
3.1 Общие указания.....	74

3.2 Меры безопасности.....	74
3.3 Порядок технического обслуживания изделия	75
3.3.1 Задачи, выполняемые оператором	75
3.3.2 Задачи, выполняемые сервисной службой	76
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	77
5 ХРАНЕНИЕ.....	78
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	79
7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	80

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

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

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

Комплекс соответствует требованиям ТУ 9442-050-47245915-2015, основного комплекта конструкторской документации на комплекс и ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

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

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

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

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

Знаки, используемые в документе



Предупреждение о возможности причинения вреда здоровью.



Предупреждение о возможности повреждения оборудования.



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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Описание и работа изделия

1.1.1 Назначение изделия

Комплекс предназначен для модернизации пленочных маммографов рентгеновских «Маммо-4-МТ» исполнений 1, 2, 3, 4, а также для применения в составе цифровых маммографов сторонними разработчиками и производителями рентгеновского оборудования.

Комплекс предназначен для получения, дальнейшей обработки, передачи и хранения рентгеновских маммографических изображений, с использованием автоматизированного рабочего места (далее по тексту «АРМ»).

В состав входит программный пакет «ДИСПО» (далее по тексту «ПО») версии 15.1.3, предназначенный для получения, предварительной обработки и отображения данных от цифрового детектора в формате DICOM.

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

Область применения – медицина, рентгенология.

При использовании по назначению медицинского изделия Комплекс «СОЛО ДМ-МТ», правильной эксплуатации и подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

1.1.2 Технические характеристики

1.1.2.1 Основные параметры и характеристики

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

1.1.2.1.2 Потребляемая мощность составных частей комплекса:

- 60 ВА для детектора;
- 5500 ВА для АРМ.

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

Таблица 1.1

Наименование	Размер (Ш×В×Г), мм, не более	Масса, кг, не более
Детектор, в зависимости от исполнения:		
- «СОЛО ДМ-МТ»-01	420×120×260	5
- «СОЛО ДМ-МТ»-02	360×40×300	6

Наименование	Размер (Ш×В×Г), мм, не более	Масса, кг, не более
- «СОЛО ДМ-МТ»-03, -09	355×32×275	5
- «СОЛО ДМ-МТ»-04	330×15×255	4
- «СОЛО ДМ-МТ»-05,-06	360×40×300	8
- «СОЛО ДМ-МТ»-07,-08	355×32×260	5
Блок питания детектора	130×120×80	1
Док-станция, в зависимости от исполнения: - «СОЛО ДМ-МТ»-01 - «СОЛО ДМ-МТ»-04	75x80x35 240x360x110	6
Блок аккумуляторов, в зависимости от исполнения: - «СОЛО ДМ-МТ»-01 - «СОЛО ДМ-МТ»-04	211x16x70 100x10x150	1
Блок вычислительный, в составе медицинской рабочей станции	350×700×600	11
Монитор	700×500×250	8

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

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

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

1.1.2.2 Характеристики детектора

Характеристики детектора приведены в таблице 1.2.

Таблица 1.2

Характеристика	Исполнение «СОЛО ДМ-МТ»				
	-01, -02	-03, -04	-05, -06	-07, -08	-09
Размер рабочего поля, мм, не менее	228×291	230×300	232×292	232×292	228×291
Количество активных пикселей по вертикали и горизонтали, шт., не менее	4600×5880	2800×3500	3624×4560	4638×5826	4600×5880
Размер пикселя, мкм, не более	49,5	85	64	50	49,5
Разрядность аналого-цифрового преобразования (АЦП), бит, не менее	14	16	14	14	16

Характеристика	Исполнение «СОЛО ДМ-МТ»				
	-01, -02	-03, -04	-05, -06	-07, -08	-09
Контрастная чувствительность при дозе в плоскости детектора 0,1 мГр, %, не более	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Геометрические искажения, %, не более	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Неравномерность распределения яркости в поле изображения, %, не более	10%	10%	10%	10%	10%
Пространственная разрешающая способность составляет, пар лин./мм, не менее.	8	5	7	7	7
Функция передачи модуляции (MTF) в %, при дозе в плоскости детектора 0,1 мГр составляет не менее: - для пространственной частоты 1 пар лин./мм - для пространственной частоты 5 пар лин./мм.	70 20	60 15	75 15	70 15	50 22
Квантовая эффективность регистрации (DQE) в %, при дозе в плоскости детектора 0,1 мГр для пространственной частоты 1 пар лин./мм составляет не менее	40	30	45	40	35
Энергетический диапазон работы детектора, кВ, в пределах	от 20 до 40	от 20 до 40	от 20 до 40	от 20 до 40	от 20 до 40

1.1.2.3 Характеристики АРМ

1.1.2.3.1 Характеристики вычислительного блока на базе ПК, в составе медицинской рабочей станции необходимого для получения обработки и хранения изображений с детектора:

- частота центрального процессора - не менее 1,8 ГГц;

- оперативная память – не менее 8 Гб;
- жесткий диск – не менее 500 Гб.

1.1.2.3.2 Характеристики ПО

ПО обеспечивает автоматический поиск и удаление дефектных пикселей и кластеров.

ПО имеет следующие функциональные возможности:

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

1.1.3 Состав изделия

В таблице 1.3 представлен комплект поставки аппарата.

Таблица 1.3 – Комплект поставки аппарата

Наименование	Обозначение документа/комплектующего	Кол-во									Примечание
		Исполнения									
		01	02	03	04	05	06	07	08	09	
1. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДМ-МТ» в стационарном или	НМПР.943119.100	-	1	-	-	-	-	-	-	-	АО «МТЛ», Россия
	КЖЛЯ.050.030.1.0 01.00	-	-	1	-	-	-	-	-	-	
	КЖЛЯ.060.120.0.0 00.00	-	-	-	-	1	-	-	-	-	
	КЖЛЯ.060.121.0.0 00.00	-	-	-	-	-	1	-	-	-	
	КЖЛЯ.060.122.0.0 00.00	-	-	-	-	-	-	1	-	-	
	КЖЛЯ.060.123.0.0 00.00	-	-	-	-	-	-	-	1	-	
	КЖЛЯ.060.124.0.0 00.00									1	
беспроводном исполнении, основными узлами которого являются:	КЖЛЯ.050.010.00.00.00.000	1	-	-	-	-	-	-	-	-	
	КЖЛЯ.050.040.1.0 01.00	-	-	-	1	-	-	-	-	-	
1.1. Модуль обработки и передачи	MDLink	-	1	-	-	-	-	-	-	-	АО «МТЛ», Россия
	CoreLink	1	-	-	-	-	-	-	-	-	
	LECOR	-	-	-	-	1	1	1	1	-	Medical Scientific Ltd., США
1.2. Модуль сопряжения с сенсором	MDTile	-	4	-	-	-	-	-	-	-	АО «МТЛ», Россия
	TD50Sensor	4	-	-	-	-	-	-	-	-	
	LETIM	-	-	-	-	4	4	4	4	-	Medical Scientific Ltd., США
1.3. Модуль считывания сенсора, обработки и передачи	BOE243069Sensor	-	-	1	1	-	-	-	-	1	Medical Scientific Ltd., США
1.4. Модуль интерфейса	TGInterface	1	-	-	-	-	-	-	-	-	АО «МТЛ», Россия

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во									Примечание
		Исполнения									
		01	02	03	04	05	06	07	08	09	
	BOE243069Interface	-	-	1	1	-	-	-	-	1	Medical Scientific Ltd., США
	LENA	-	-	-	-	1	1	1	1	-	
1.5. Модуль управления драйверами сенсора	BOE243069Gate	-	-	1	1	-	-	-	-	1	Medical Scientific Ltd., США
1.6. Модуль записи температур и ускорений	MRAT	-	-	-	-	1	1	1	1	-	Medical Scientific Ltd., США
1.7. Фреймграббер	iPORT NTx-Mini PT01-PB0MH1-32BG33	-	1	-	-	-	-	-	-	-	Pleora Technologies Inc., Канада, или Тайвань, или Китай
1.8. Процессорный модуль	Rambutan	1	-	-	1	-	-	-	-	-	8devices, Литва, или Тайвань, или Китай
1.9. Система на модуле	Jetson Nano	-	-	-	-	1	1	1	1	-	NVidia, США
1.10. Сборка кабельная	81409-100B-01	-	-	-	-	1	1	1	1	-	I-PEX Inc., Япония
1.11. Сборка кабельная	81512-100B-01	-	-	-	-	4	4	4	4	-	I-PEX Inc Япония
1.12. Сборка кабельная	369200401	-	-	-	-	2	2	2	2	-	MOLEX, США
1.13. Сборка кабельная	369200502	-	-	-	-	1	1	1	1	-	MOLEX, США
1.14. Сборка кабельная	369200403	-	-	-	-	4	4	4	4	-	MOLEX, США
1.15. Радиатор	КЖЛЯ.060.120.1.0 00.05	-	-	-	-	1	1	1	1	-	АО «МТЛ», Россия
1.16. Подложка	KJLA.060.120.1.00 0.01	-	-	-	-	-	4	-	4	-	Sandvik, Великобритания
1.17. Корпусная сборка с входным окном, в составе:		1	1	1	1	1	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во									Примечание
		Исполнения									
		01	02	03	04	05	06	07	08	09	
1.17.1.* Корпус детектора	КЖЛЯ.050.010.11.00.00.000	1	-	-	-	-	-	-	-	-	Medical Scientific Ltd., США
	КЖЛЯ.050.021.10.03.00.000	-	1	-	-	-	-	-	-	-	
	КЖЛЯ.050.030.1.101.00	-	-	1	-	-	-	-	-	1	
	КЖЛЯ.050.040.1.101.00	-	-	-	1	-	-	-	-	-	
	КЖЛЯ.060.120.1.002.00	-	-	-	-	1	1	1	1	-	
1.17.2.Карбоновая крышка детектора	КЖЛЯ.050.010.00.00.00.012	1	-	-	-	-	-	-	-	-	Multi-Ply Components Ltd, Великобритания, или Medical Scientific Ltd., США
	или КЖЛЯ.050.010.00.00.00.013										
	НМПР.745511.001	-	1	-	-	1	1	1	1	-	
	КЖЛЯ.050.030.1.001.02	-	-	1	-	-	-	-	-	1	
	КЖЛЯ.050.040.1.001.02	-	-	-	1	-	-	-	-	-	
	или КЖЛЯ.050.040.1.001.03										
1.18. Фоточувствительный модуль КМОП	CM42M	4	4	-	-	-	-	-	-	-	Teledyne DALSA B.V. Нидерланды
	LARADIS Tile	-	-	-	-	4	-	4	-	-	XFab, Малайзия, или Medical Scientific Ltd. США
1.19. Фоточувствительный сенсор, в составе:	КЖЛЯ.060.120.4.001.00	-	-	-	-	-	4	-	4	-	АО «МТЛ» Россия

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во									Примечание
		Исполнения									
		01	02	03	04	05	06	07	08	09	
1.19.1.*Подложка	КЖЛЯ.060.120.1.000.01	-	-	-	-	-	4	-	4	-	SINO Mfg Китай или Sandvik, Швеция, или Medical Scientific Ltd. США
1.19.2.*Гибко-жесткий печатный узел	LESI	-	-	-	-	-	4	-	4	-	ICAPE GROUP, PRC, Китай или Medical Scientific Ltd., США
1.19.3.Полупроводниковая пластина фотосенсора	LARADIS Wafer	-	-	-	-	-	4	-	4	-	XFab, Малайзия, или Medical Scientific Ltd., США
1.20. Стекла́нная подложка ⁴⁾		-	1	-	-	1	1	1	1	-	Формат 24x30, толщина 1.5, 2.0, 3.0 или 4.0 мм, Incom, Inc. США, Schott AG, Германия
1.21. Экран сцинтиллирующий ⁴⁾		-	1	1	1	1	1	1	1	1	Формат 24x30, Csl или Gadox, Carestream Health, Inc., США, или Konica Minolta, Япония, или Hamamatsu, Япония

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во									Примечание
		Исполнения									
		01	02	03	04	05	06	07	08	09	
1.22. Экран сцинтиллирующий на стеклянной (оптоволоконной) подложке		1	1	-	-	1	1	1	1	-	Формат 24x30, Csl, толщина 1.5, 2.0, 3.0 или 4.0 мм, PerkinElmer, Inc., США, или PerkinElmer, Inc., Нидерланды, или Hamamatsu, Япония, или Fluent Wave BV, Нидерланды
1.23. TFT-матрица 10х12дюймов (может комплектоваться сцинтиллятором и схемами управления и считывания)		-	-	1	1	-	-	-	-	1	InnoCare, Тайвань или BOE Technology Group Co., Ltd.,
1.24. Магнитный разъем	M9K115	1	-	-	1	-	-	-	-	-	Rosenberger, Германия
2. *,**Док-станция, в составе:	КЖЛЯ.050.010.1.1 15.00 или КЖЛЯ.050.010.1.1 16.00	1	-	-	1	-	-	-	-	-	АО «МТЛ», Россия
2.1. Корпус док-станции, в составе:		1	-	-	1	-	-	-	-	-	АО «МТЛ», Россия
2.1.1. Корпусные детали док-станции	КЖЛЯ.050.010.1.1 17.00 или КЖЛЯ.050.010.1.1 18.00	1	-	-	1	-	-	-	-	-	Medical Scientific Ltd., США

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во									Примечание
		Исполнения									
		01	02	03	04	05	06	07	08	09	
2.2. **Кабель низковольтный с разъемом	L99-345 или L99-346	1	-	-	1	-	-	-	-	-	Rosenberger, Германия
2.3. Модуль док-станции	TGDock или TGDock2	1	-	-	1	-	-	-	-	-	АО «МТЛ» Россия
3. *Блок аккумуляторов, в составе:	КЖЛЯ.050.010.1.1 14.00	3** *	-	-	-	-	-	-	-	-	АО «МТЛ» Россия
	КЖЛЯ.050.040.1.1 04.00	-	-	-	3** *	-	-	-	-	-	
3.1. Корпус блока аккумуляторов, в составе:		1	-	-	1	-	-	-	-	-	АО «МТЛ» Россия
3.1.1. Корпусные детали блока аккумуляторов	КЖЛЯ.050.010.1.1 19.00	3***	-	-	-	-	-	-	-	-	Medical Scientific Ltd. США
	КЖЛЯ.050.040.1.1 05.00	-	-	-	3***	-	-	-	-	-	
3.2. Аккумулятор	EEMB	12***	-	-	12***	-	-	-	-	-	Medical Scientific Ltd. США
3.3. Контрольно-измерительный модуль	TGBattery	3***	-	-	-	-	-	-	-	-	АО «МТЛ» Россия
	PRBattery	-	-	-	3***	-	-	-	-	-	
4. *Блок питания детектора	КЖЛЯ.050.010.25.02.00.000	1	1	1	1	1	1	1	1	1	АО «МТЛ» Россия
5. *Зарядное устройство, в составе:	КЖЛЯ.050.010.20.00.00.000	1	-	-	-	-	-	-	-	-	АО «МТЛ» Россия
	КЖЛЯ.050.040.1.1 02.00	-	-	-	1	-	-	-	-	-	
5.1. Корпус зарядного устройства, в составе:		1	-	-	1	-	-	-	-	-	АО «МТЛ» Россия
5.1.1. Корпусные детали зарядного устройства	КЖЛЯ.050.010.21.00.00.000	1	-	-	-	-	-	-	-	-	Medical Scientific Ltd. США
	КЖЛЯ.050.040.1.1 03.00	-	-	-	1	-	-	-	-	-	
5.2. Модуль заряда	TGCharger	1	-	-	-	-	-	-	-	-	АО «МТЛ» Россия
	PRCharger	-	-	-	1	-	-	-	-	-	
6. *Кабель питания детектора	КЖЛЯ.050.010.25.05.00.000	1	1	1	1	1	1	1	1	1	АО «МТЛ» Россия

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во									Примечание
		Исполнения									
		01	02	03	04	05	06	07	08	09	
7. *Кабель синхронизации детектора	КЖЛЯ.050.010.25.04.00.000	1	1	1	1	1	1	1	1	1	АО «МТЛ» Россия
8. *Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе:	КЖЛЯ.050.000.01.00.00.000	1	-	-	1	-	-	-	-	-	АО «МТЛ» Россия
8.1. **Медицинская рабочая станция МТ	КЖЛЯ.050.000.31.00.00.000	1	-	-	1	-	-	-	-	-	АО «МТЛ» Россия
8.2. **Монитор ЖК с диагональю от 17 до 32 дюймов		1	-	-	1	-	-	-	-	-	NEC, Тайвань (Китай), или DELL, Китай или Samsung, Республика Корея, или Shenzhen Beacon Display Technology Co. Ltd, Китай или Barco N.V., Бельгия, или Iiyama, Япония
9. Программный пакет «Диспо»		1	1	1	1	1	1	1	1	1	ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия
10.Программный модуль цифровой обработки изображения ПМЦОИ-50		1	1	-	-	-	-	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
11.Программный модуль цифровой обработки изображения ПМЦОИ-70		-	-	1	1	1	1	-	-	-	АО «МТЛ», Россия

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во									Примечание
		Исполнения									
		01	02	03	04	05	06	07	08	09	
12.*Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс»		1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	РУ № РЗН 2019/8524, АО «МТЛ», Россия
13.*Дистрибутив программного пакета «Диспо» на компакт-диске в коробке		1	1	1	1	1	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
Эксплуатационная документация											
1. Ведомость эксплуатационных документов	КЖЛЯ.050.000.0.0 00.00ВЭ	1	1	1	1	1	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
2. Руководство по эксплуатации	КЖЛЯ.050.000.0.0 00.00РЭ	1	1	1	1	1	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
3. Формуляр	КЖЛЯ.050.000.0.0 00.00ФО	1	1	1	1	1	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
Примечания: 1) * Поставляется при необходимости. 2) ** Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов). 3) *** Поставляется по требованию заказчика в любом количестве, не превышающем указанное. 4) Не поставляется при поставке экрана сцинтиллирующего на стеклянной подложке или при поставке TFT-матрицы со сцинтиллятором 5) Покупные изделия, входящие в состав комплекса, должны быть безопасными в применении и соответствовать нормативной документации, распространяющейся на них. 6) Эксплуатационная документация может поставляться на электронном носителе. По запросу заказчика предоставляется бумажная версия.											

1.1.4 Маркировка

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

1.1.4.2 Маркировка комплекса содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- надпись, указывающую степень защиты по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 – класс I тип B;
- заводской номер, питающее напряжение и частоту;
- дату выпуска;
- обозначение технических условий;
- национальный знак соответствия;
- значение потребляемой мощности.

1.1.4.3 Маркировка на транспортной таре содержит:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц упаковывания.

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

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

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

1.1.5 Упаковка

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

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

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

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

1.1.6 Требования совместимости

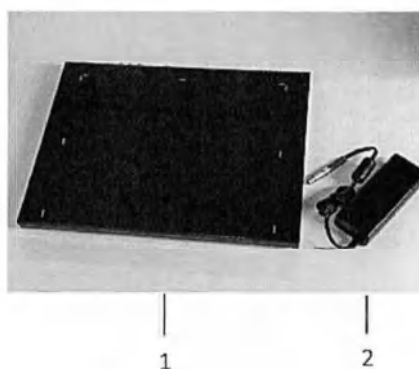
Комплекс должен работать в составе маммографов рентгеновских «Маммо-4-МТ» исполнений 1, 2, 3, 4.

1.2 Описание и работа составных частей изделия

1.2.1 Общие сведения

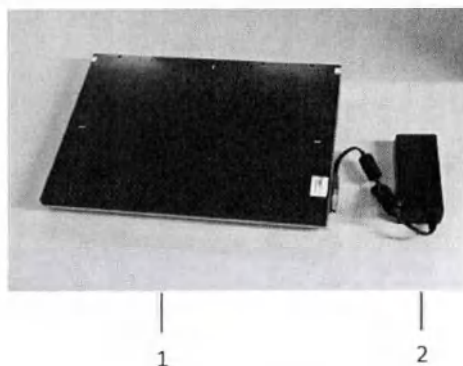


Рисунок 1.1 – Комплекс в исполнении «СОЛО ДМ-МТ»-01



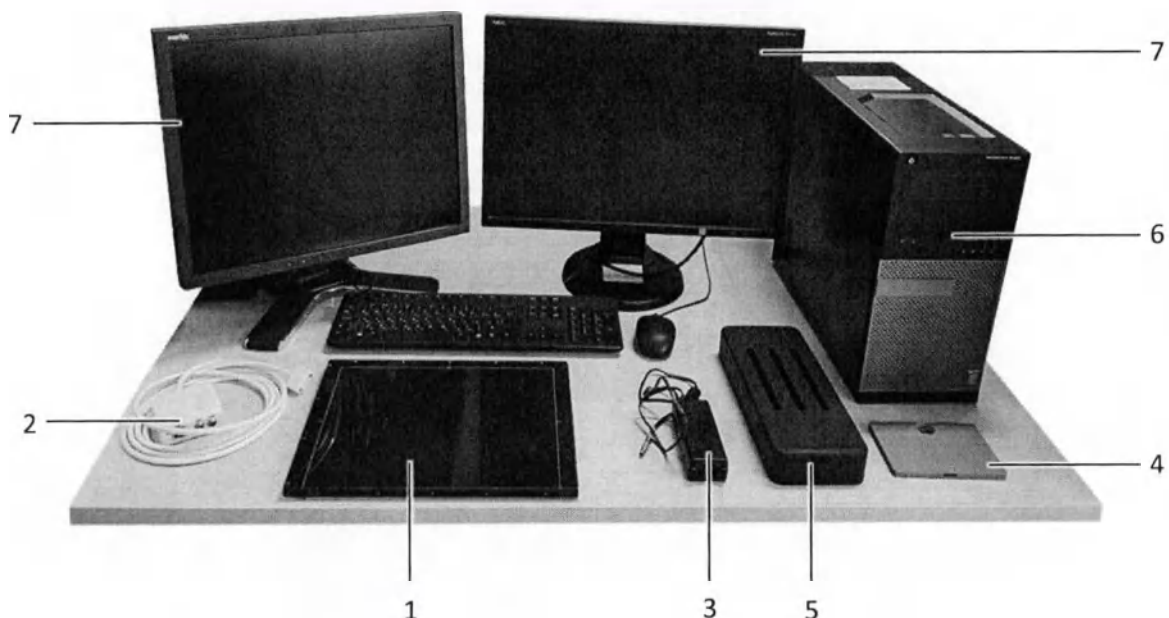
- 1 – детектор в стационарном исполнении НМПР.943119.100
 2 – блок питания

Рисунок 1.2 – Комплекс в исполнении «СОЛО ДМ-МТ»-02



- 1 – детектор в стационарном исполнении КЖЛЯ.050.030.1.001.00, или
КЖЛЯ.060.124.0.000.00
2 – блок питания

Рисунок 1.3 – Комплекс в исполнении «СОЛО ДМ-МТ»-03, «СОЛО ДМ-МТ»-09



- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1 – детектор в беспроводном исполнении КЖЛЯ.050.040.1.001.00 | 4 – блок аккумуляторов |
| 2 – док-станция | 5 – зарядное устройство |
| 3 – блок питания | 6 – медицинская рабочая станция с ПО |
| | 7 – монитор АРМ |

Рисунок 1.4 – Комплекс в исполнении «СОЛО ДМ-МТ»-04



1 – детектор в стационарном исполнении КЖЛЯ.060.120.0.000.00, или КЖЛЯ.060.121.0.000.00, или КЖЛЯ.060.122.0.000.00, или КЖЛЯ.060.123.0.000.00

2 – блок питания

Рисунок 1.5 – Комплекс в исполнении «СОЛО ДМ-МТ»-05, «СОЛО ДМ-МТ»-06, «СОЛО ДМ-МТ»-07, «СОЛО ДМ-МТ»-08

1.2.1.1 Детектор плоскостанельный цифровый рентгеновский в беспроводном исполнении КЖЛЯ.050.010.00.00.00.000

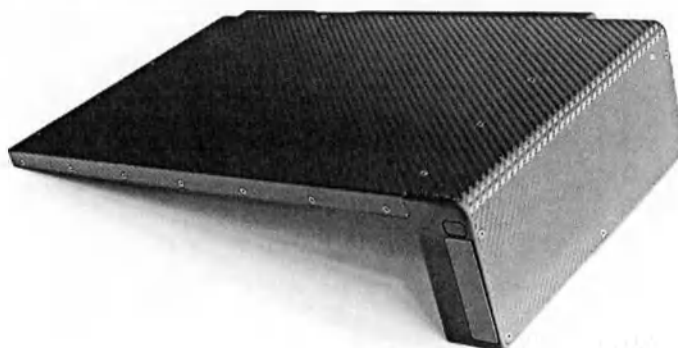


Рисунок 1.6 – Общий вид беспроводного детектора КЖЛЯ.050.010.00.00.00.000 (со стороны расположения пациента)

1.2.1.2 Детектор плоскостанельный цифровый рентгеновский в стационарном исполнении НМПР.943119.100



Рисунок 1.7 – Общий вид стационарного детектора НМПР.943119.100



Подробное описание разъемов стационарного детектора
КЖЛЯ.050.010.00.00.00.000 смотрите в **Сервисной инструкции.**

**1.2.1.3 Детектор плоскопанельный цифровой рентгенов-
ский в стационарном исполнении
КЖЛЯ.050.030.1.001.00 или
КЖЛЯ.060.124.0.000.00**



Рисунок 1.8 – Общий вид стационарного детектора КЖЛЯ.050.030.1.001.00 или
КЖЛЯ.060.124.0.000.00

**1.2.1.4 Детектор плоскопанельный цифровой рентгенов-
ский в беспроводном исполнении
КЖЛЯ.050.040.1.001.00**



Рисунок 1.9 – Общий вид беспроводного детектора КЖЛЯ.050.040.1.001.00

**1.2.1.5 Детектор плоскопанельный цифровой рентгенов-
ский в стационарном исполнении
КЖЛЯ.060.120.0.000.00, или
КЖЛЯ.060.121.0.000.00, или
КЖЛЯ.060.122.0.000.00, или
КЖЛЯ.060.123.0.000.00**



Рисунок 1.10 – Общий вид беспроводного детектора КЖЛЯ.060.120.0.000.00, или КЖЛЯ.060.121.0.000.00, или КЖЛЯ.060.122.0.000.00, или КЖЛЯ.060.123.0.000.00

1.2.1.6 Автоматизированное рабочее место

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

На медицинскую рабочую станцию устанавливается ПО.



а) Медицинская рабочая станция



б) Монитор АРМ

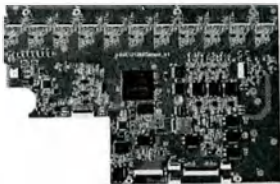
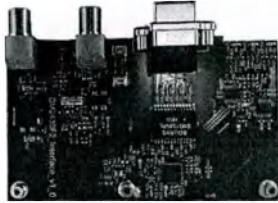
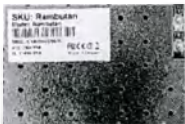
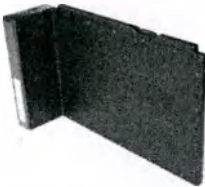
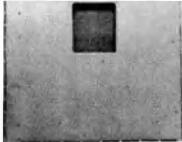
Рисунок 1.11 – АРМ

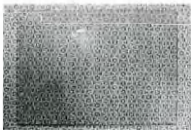
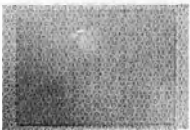
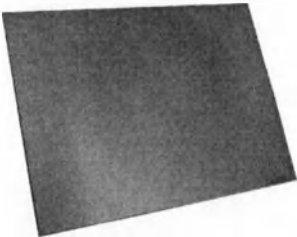
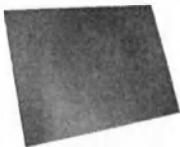
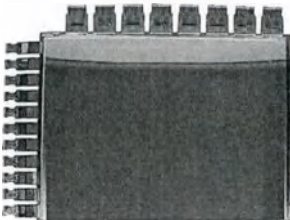
1.2.1.7 Составные части детектора

В таблице 1.4 представлены составные части детекторов.

Таблица 1.4 – Составные части детекторов

Составная часть детектора	Беспроводной детектор КЖЛЯ.050.010.00.00.00.000	Стационарный детектор НМПР.943119.100	Стационарный детектор КЖЛЯ.050.030.1.001.00	Беспроводной детектор КЖЛЯ.050.040.1.001.00	Стационарный детектор КЖЛЯ.060.120.0.000.00, или КЖЛЯ.060.121.0.000.00, или КЖЛЯ.060.122.0.000.00, или КЖЛЯ.060.123.0.000.00
Модуль обработки и передачи			—	—	
Модуль сопряжения с сенсором			—	—	

Составная часть детектора	Беспроводной детектор КЖЛЯ.050.010. 00.00.00.000	Стационарный детектор НМПР.943119. 100	Стационарный детектор КЖЛЯ.050.0 30.1.001.00	Беспроводной детектор КЖЛЯ.050.04 0.1.001.00	Стационарный детектор КЖЛЯ.060.120.0. 000.00, или КЖЛЯ.060.121.0. 000.00, или КЖЛЯ.060.122.0. 000.00, или КЖЛЯ.060.123.0. 000.00
Модуль считывания сенсора, обработки и передачи	—	—		—	—
Модуль интерфейса		—			—
Фреймгребер	—		—	—	—
Процессорный модуль		—	—		—
Корпусные детали детектора					
Карбоновая крышка детектора					
Фотоувствительный модуль КМОП		—	—	—	—

Составная часть детектора	Беспроводной детектор КЖЛЯ.050.010. 00.00.00.000	Стационарный детектор НМГР.943119. 100	Стационарный детектор КЖЛЯ.050.0 30.1.001.00	Беспроводной детектор КЖЛЯ.050.04 0.1.001.00	Стационарный детектор КЖЛЯ.060.120.0. 000.00, или КЖЛЯ.060.121.0. 000.00, или КЖЛЯ.060.122.0. 000.00, или КЖЛЯ.060.123.0. 000.00
Фоточувствительный сенсор	—	—	—	—	
Стеклопанель	—		—	—	
Экран сцинтиллирующий	—				
Экран сцинтиллирующий на стеклянной подложке		—	—	—	
TFT-матрица	—	—			—
Магнитный разъем		—	—		—
Док станция		—	—		—

Составная часть детектора	Беспроводной детектор КЖЛЯ.050.010. 00.00.00.000	Стационарный детектор НМПР.943119. 100	Стационарный детектор КЖЛЯ.050.0 30.1.001.00	Беспроводной детектор КЖЛЯ.050.04 0.1.001.00	Стационарный детектор КЖЛЯ.060.120.0. 000.00, или КЖЛЯ.060.121.0. 000.00, или КЖЛЯ.060.122.0. 000.00, или КЖЛЯ.060.123.0. 000.00
Блок аккумуляторов		—	—		—
Модуль зарядки		—	—		—
Контрольно-измерительный модуль		—	—		—

1.2.2 Работа

1.2.2.1 Беспроводной детектор КЖЛЯ.050.010.00.00.00.000

Переносной маммографический детектор с беспроводным интерфейсом предназначен для применения в пленочных маммографах с кассетоприемниками для проведения исследований с получением цифровых маммографических снимков и интеграции модернизированных маммографов в информационные системы передачи и хранения медицинских изображений.



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

Связь детектора с АРМ осуществляется в двух режимах:

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

В проводном режиме связи питание детектора осуществляется от интерфейсного кабеля, в беспроводном режиме – от блока аккумуляторов.



Рисунок 1.12 – Вид задней стенки батарейного отсека детектора

Степень разряда блока аккумуляторов отображается мигающим светодиодным индикатором:

- а) зелёный – блок аккумуляторов заряжен;
- б) жёлтый – заряд блока аккумуляторов заканчивается;
- в) красный – блок аккумуляторов разряжен.

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



Одновременно с питанием детектора от внешнего источника с помощью интерфейсного кабеля происходит и зарядка блока аккумуляторов.

1.2.2.2 Стационарный детектор НМПР.943119.100

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

Для простого и надёжного крепления к детектородержателю предназначены четыре отверстия М5. Для гарантированного охлаждения установлены вентиляционные отверстия сзади и снизу корпуса.

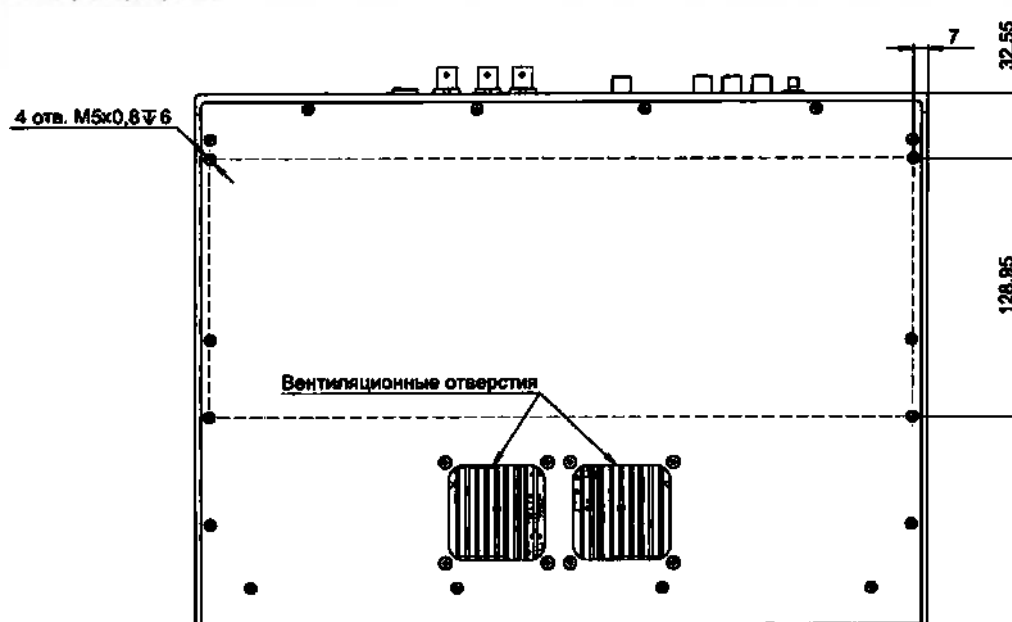


Рисунок 1.13 – Вентиляционные отверстия и крепежные отверстия М5 на задней стенке корпуса стационарного детектора



Рисунок 1.14 – Вентиляционные отверстия в нижней части корпуса стационарного детектора

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

- с ПК: Ethernet, Wi-Fi, CXP, USB;
- с генератором: RS0, SYNC.

**1.2.2.3 Стационарный детектор КЖЛЯ.050.030.1.001.00,
или КЖЛЯ.060.120.0.000.00, или
КЖЛЯ.060.121.0.000.00, или
КЖЛЯ.060.122.0.000.00, КЖЛЯ.060.123.0.000.00
или КЖЛЯ.060.124.0.000.00**

Проводной маммографический детектор предназначен для установки в полностью цифровой маммографический аппарат, его габаритные размеры унифицированы под оборудование ведущих производителей, что дает возможность использовать данный детектор в широком спектре стороннего оборудования в качестве замены детекторов других производителей, а также при разработке новых маммографических аппаратов. Для простого и надёжного крепления к детектородержателю предназначены четыре отверстия М5. Детектор имеет помехозащищённое проводное электропитание и проводные соединения с элементами рентгеновского комплекса. Соединение с элементами комплекса производится с использованием интерфейсов Ethernet (с ПК) и SYNC (с генератором).

**1.2.2.4 Переносной беспроводной детектор
КЖЛЯ.050.040.1.001.00**

Переносной маммографический детектор с беспроводным интерфейсом предназначен для применения в пленочных маммографах с кассетоприемниками для проведения исследований с получением цифровых маммографических снимков и интеграции модернизированных маммографов в информационные системы передачи и хранения медицинских изображений.

Связь детектора с АРМ осуществляется в двух режимах:

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

В проводном режиме связи питание детектора осуществляется от интерфейсного кабеля, в беспроводном режиме – от блока аккумуляторов.



Рисунок 1.15 – Вид панели управления
беспроводного детектора КЖЛЯ.050.040.1.001.00

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

1.2.2.5 Автоматизированное рабочее место

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

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

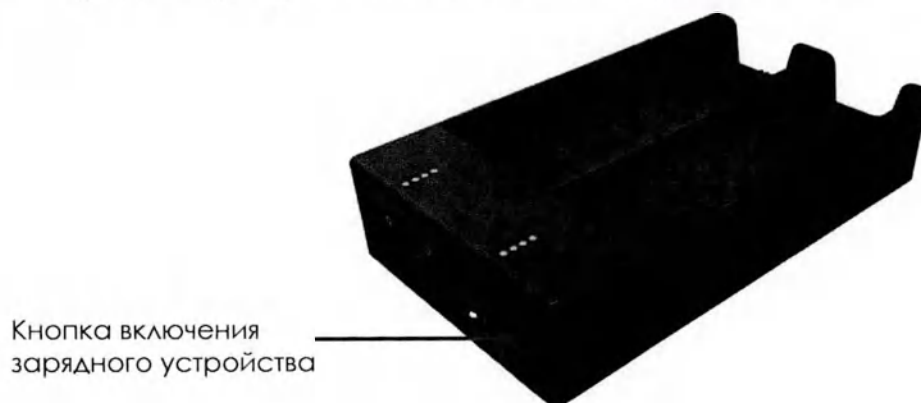


Вместо компьютерной мыши возможно использование тачпада, функции кнопок тачпада аналогичны функциям соответствующих кнопок мыши.

1.2.2.6 Зарядное устройство

Для зарядки блока аккумуляторов беспроводного детектора используется зарядное устройство, входящее в комплект комплекса.

1.2.2.6.1 Зарядное устройство для «СОЛО ДМ-МТ»-01



Кнопка включения
зарядного устройства

Рисунок 1.16 – Зарядное устройство для «СОЛО ДМ-МТ»-01

1. Извлеките блок аккумуляторов из детектора нажатием кнопки, расположенной на передней панели батарейного отсека детектора.



Рисунок 1.17 – Общий вид передней стенки батарейного отсека детектора

2. Установите блок аккумуляторов в отсек подзарядки. Установка производится длинной стороной вниз, разъемом влево.

На передней панели зарядного устройства расположен индикатор зарядки:

- зеленый – идет процесс зарядки;
- желтый – блок аккумуляторов заряжен;
- красный – процесс зарядки остановлен, произошла ошибка.



Красный цвет индикатора зарядки сигнализирует о возникшей ошибке процесса зарядки, например, блок аккумуляторов неисправен, подлежит замене.

Полностью заряженный блок аккумуляторов детектора обеспечивает получение до 80 маммографических снимков.

1.2.2.6.2 Зарядное устройство для «СОЛО ДМ-МТ»-04



Рисунок 1.18 – Зарядное устройство для «СОЛО ДМ-МТ»-04



Рисунок 1.19 – Блок аккумуляторов «СОЛО ДМ-МТ»-04

1. Включите зарядное устройство, нажав кнопку включения.
2. Извлеките блок аккумуляторов из детектора.
3. Установите блок аккумуляторов в отсек подзарядки. Установка производится разъемом питания вниз.

На корпусе зарядного устройства расположены индикаторы зарядки:

- зеленый – идет процесс зарядки;
- желтый – блок аккумуляторов заряжен;
- красный – процесс зарядки остановлен, произошла ошибка.

1.2.2.7 Док-станция

Кабель низковольтный
с разъемом

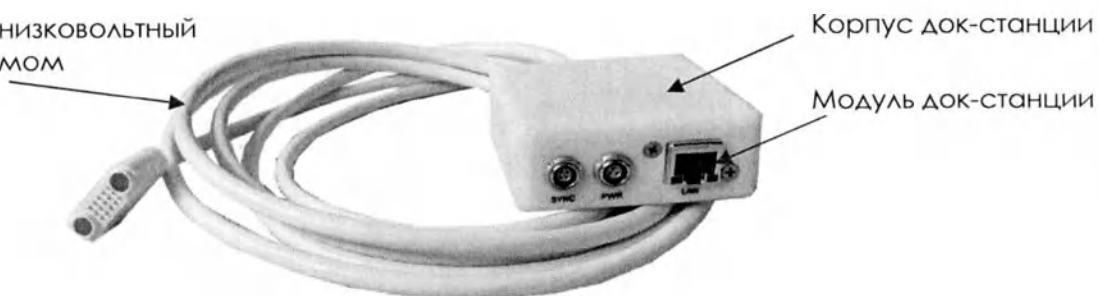


Рисунок 1.20 – Док станция в составе с низковольтным кабелем с разъемом (интерфейсным кабелем)

Док-станция предназначена для зарядки блока аккумуляторов и установки проводного соединения беспроводного детектора с АРМ.

Для проводного подключения детектора к АРМ с помощью интерфейсного кабеля:

- 1) снимите крышку разъема INTERFACE на батарейном отсеке детектора КЖЛЯ.050.010.00.00.00.000 или на панели управления детектора КЖЛЯ.050.040.1.001.00;
- 2) соедините разъем низковольтного кабеля с разъемом INTERFACE на детекторе;
- 3) подключите док станцию к АРМ через разъем LAN.

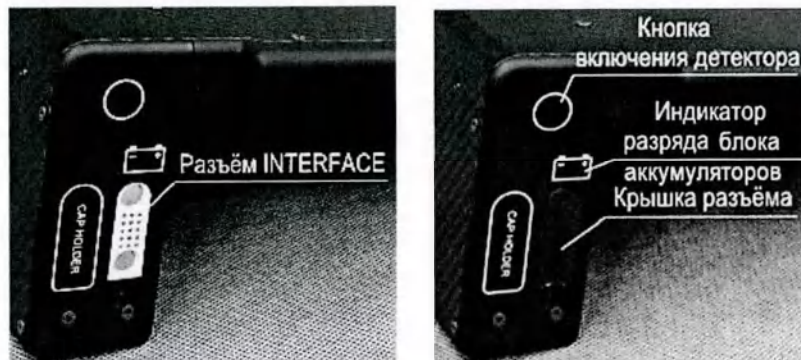


Рисунок 1.21 – Вид задней стенки батарейного отсека беспроводного детектора КЖЛЯ.050.010.00.00.00.000



Рисунок 1.22 – Вид панели управления беспроводного детектора КЖЛЯ.050.040.1.001.00

Для зарядки блока аккумуляторов в проводном режиме:

- 1) снимите крышку разъема INTERFACE на батарейном отсеке детектора КЖЛЯ.050.010.00.00.00.000 или на панели управления детектора КЖЛЯ.050.040.1.001.00;
- 2) соедините разъем кабеля с разъемом INTERFACE;
- 3) подключите док станцию к блоку питания с помощью кабеля питания детектора через разъем PWR;
- 4) подключите блок питания к сети питания.

1.2.2.8 Составные части детекторов

1.2.2.8.1 Модуль обработки и передачи

Модуль обработки и передачи представляет собой модуль, собранный на основе печатной платы и компонентов по соответствующему перечню элементов.

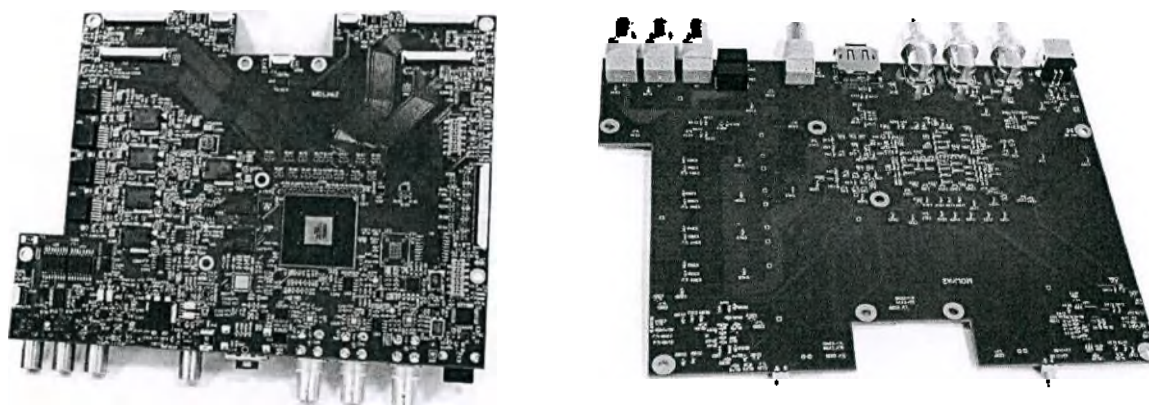


Рисунок 1.23 – Модуль обработки и передачи стационарного детектора

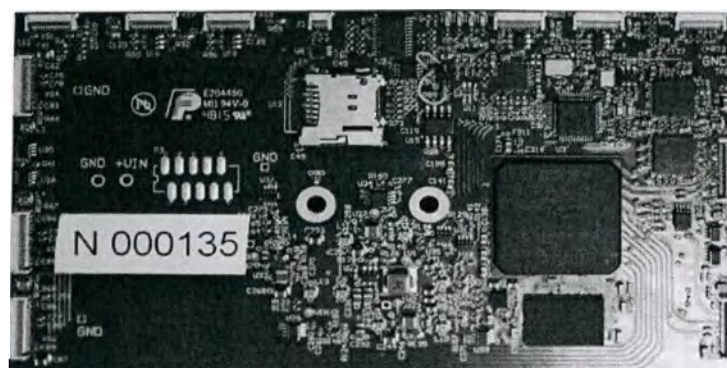


Рисунок 1.24 – Модуль обработки и передачи беспроводного детектора

Модуль обработки и передачи предназначен для управления модулями медицинского рентгеновского детектора, организации взаимодействия с источником рентгеновского излучения и обеспечения информационного обмена с управляющим компьютером.

Фактически, модуль обработки и передачи представляет собой электронное устройство, выполненное на печатной плате, и является неотъемлемой частью медицинского рентгеновского детектора.

Основные узлы модуля:

- 1) программируемая логическая интегральная микросхема;

- 2) динамическая память;
- 3) компоненты для связи с источником рентгеновского излучения;
- 4) компоненты для связи с управляющим компьютером;
- 5) узлы для информационного обмена с узлом фоточувствительного модуля.

Модуль обработки и передачи по команде с управляющего компьютера, согласованно с источником рентгеновского излучения, собирает данные с фоточувствительных модулей, объединяет их в единое изображение и сохраняет в динамической памяти. По запросу от управляющего компьютера передаёт ему соответствующее изображение.

Модуль обработки и передачи не содержит опасных соединений, присадок или веществ, которые могут причинить вред здоровью персонала или населению.

1.2.2.8.2 Модуль сопряжения с сенсором

Модуль сопряжения с сенсором представляет собой модуль, собранный на основе печатной платы и компонентов по соответствующему перечню элементов.

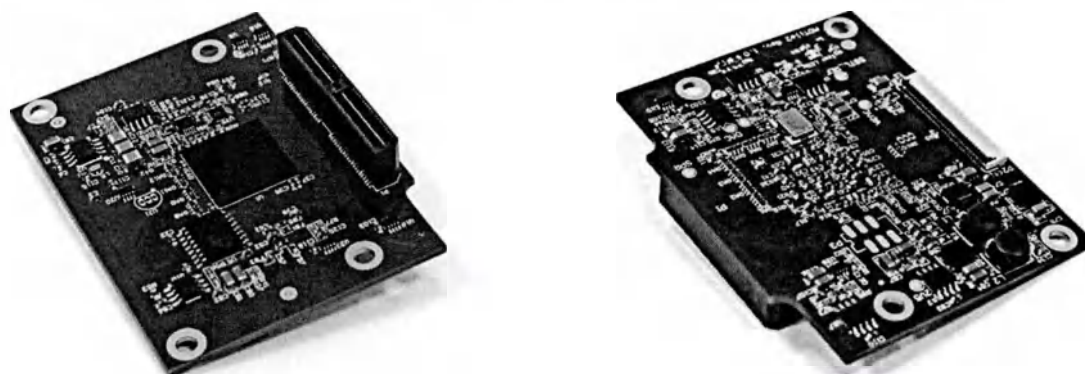


Рисунок 1.25 – Модуль сопряжения с сенсором

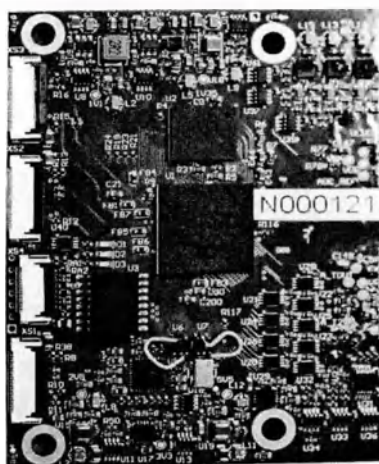


Рисунок 1.26 – Модуль сопряжения с сенсором беспроводного детектора

Модуль сопряжения с сенсором предназначен для управления фоточувствительным сенсором рентгеновского изображения. В одном рентгеновском детекторе может устанавливаться 1, 2, 4 или 6 таких модулей.

1.2.2.8.3 Модуль считывания сенсора, обработки и передачи



Рисунок 1.27 – Модуль считывания сенсора, обработки и передачи

Модуль считывания сенсора, обработки и передачи представляет собой модуль, собранный на основе печатной платы и компонентов по соответствующему перечню элементов. Он необходим для управления фоточувствительным сенсором рентгеновского изображения, обработки полученного изображения и передачи его на ПК.

1.2.2.8.4 Фреймграббер

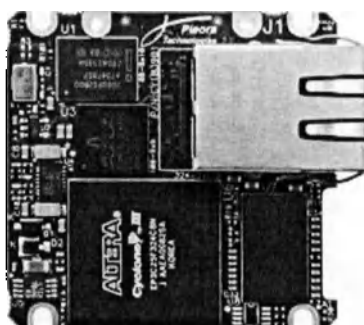


Рисунок 1.28 – Встраиваемый аппаратный видеоинтерфейс стационарного детектора

Встраиваемый аппаратный видеоинтерфейс стационарного детектора обеспечивает передачу изображений на ПК по интерфейсу Gigabit Ethernet (GigE). При этом он выполняет функцию посредника между ПК и модулем обработки и передачи, реализуя параллельный интерфейс к последнему.

1.2.2.8.5 Процессорный модуль



Рисунок 1.29 – Процессорный модуль

Процессорный модуль представляет собой электронный модуль на базе печатной платы, необходимый для реализации вычислительных и коммуникационных функций.

1.2.2.8.6 Фоточувствительный модуль КМОП

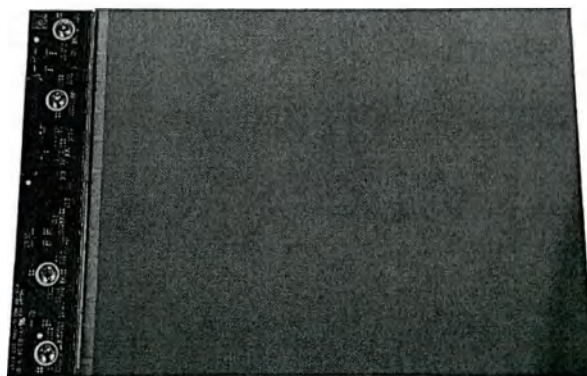


Рисунок 1.30 – Фоточувствительный модуль КМОП

Фоточувствительный модуль КМОП представляет собой чувствительную матрицу цифрового детектора рентгеновского излучения размером 145 x 114 x 8 мм, установленную на металлическую несущую подложку, и предназначен для установки в детектор.

Фоточувствительный модуль КМОП при поставке упакован во внутренний контейнер.



В транспортной упаковке



Во внутреннем контейнере

Рисунок 1.31 – Упаковка фоточувствительного модуля КМОП

1.2.2.8.7 Стекла́нная подложка

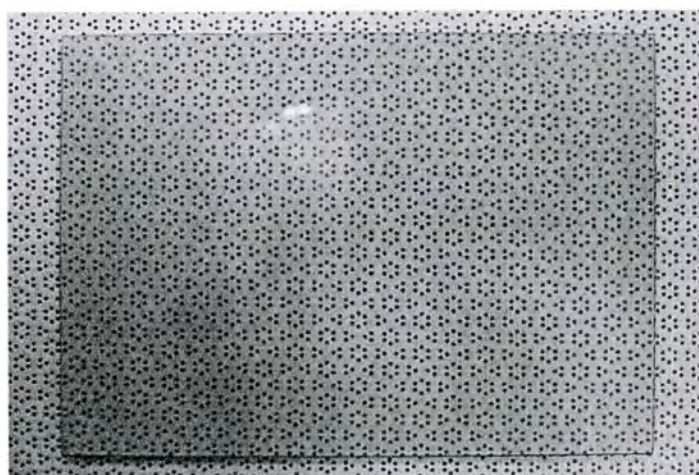


Рисунок 1.32 – Стекла́нная подложка

Стекланная подложка представляет собой массив оптоволокон, спаянных между собой.

Стекланные подложки используются в рентгенографии для передачи изображения от скинтиллирующего экрана к светочувствительному элементу.

Стекланные подложки обладают высокой прозрачностью для света оптического диапазона и высоким коэффициентом поглощения рентгеновского излучения, не допуская попадания рентгеновского излучения на светочувствительный элемент и его деградации.

1.2.2.8.8 Экран скинтиллирующий (скинтиллятор)



Рисунок 1.33 – Экран скинтиллирующий

Экран скинтиллирующий предназначен для преобразования энергии рентгеновского излучения в область видимого спектра. Данное преобразование приводит к возможности детектирования скрытого изображения тканей исследуемого объекта средствами традиционной фильмографии или полупроводниковой сенсорной матрицей на основе кремния.

Экран скинтиллирующий представляет собой прямоугольную пластину (подложку), изготовленную из полимера, с нанесённым на одну сторону скинтиллирующим слоем на основе иодида цезия, активированного таллием (CsI:Ti) или на основе оксисульфида гадолиния (Gd₂O₂S). CsI:Ti имеет структуру микроколонок.

Скинтиллирующий слой изолирован защитным покрытием (C-protect) для предотвращения попадания влаги и контакта с внешней средой.

Скинтиллятор не содержит опасных соединений, присадок или веществ, которые могут причинить вред здоровью персонала или населения, подвергаемому обследованию с его применением.

1.2.2.8.9 Экран сцинтиллирующий на стеклянной подложке

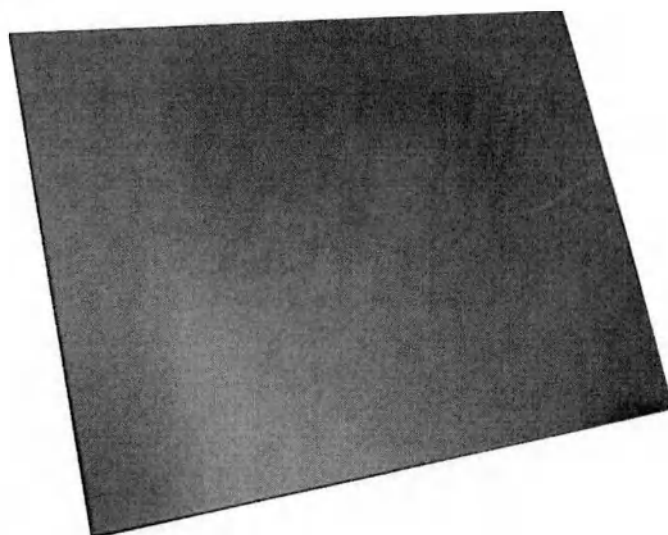


Рисунок 1.34 – Экран сцинтиллирующий на стеклянной подложке

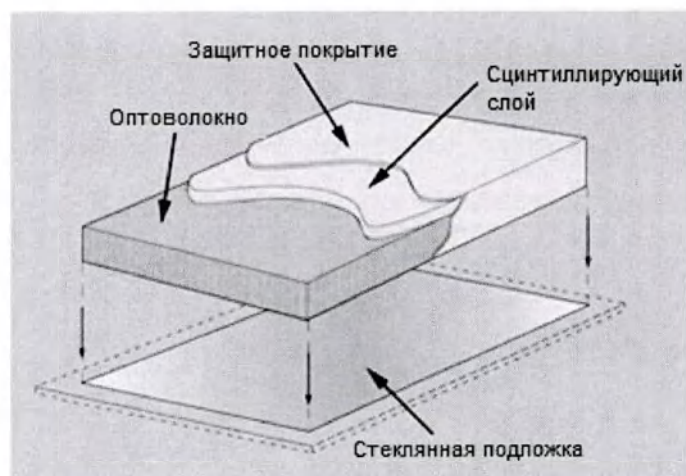


Рисунок 1.35 – Строение сцинтиллирующего экрана на стеклянной подложке

Экран сцинтиллирующий на стеклянной подложке представляет собой массив оптоволокон, спаянных между собой, на который нанесен слой сцинтиллирующего вещества и защитное покрытие.

Экран сцинтиллирующий на стеклянной подложке используется в рентгенографии для преобразования рентгеновского излучения и передачи изображения от слоя сцинтиллирующего вещества к светочувствительному элементу, регистрирующему изображение.

Стеклянные подложки с нанесенным слоем сцинтиллирующего вещества обладают высокой прозрачностью для света оптического диапазона и высоким коэффициентом поглощения рентгеновского излучения, тем самым, не допуская попадания рентгена на светочувствительный элемент и его деградации, а нанесение сцинтиллирующего вещества непосредственно на одну из сторон массива позволяет избежать потерь оптического излучения при переотражении от границ раздела оптических сред, как это происходит в случае простого наложения листа со сцинтиллирующим веществом на оптоволоконный массив.

1.2.2.8.10 TFT-матрица

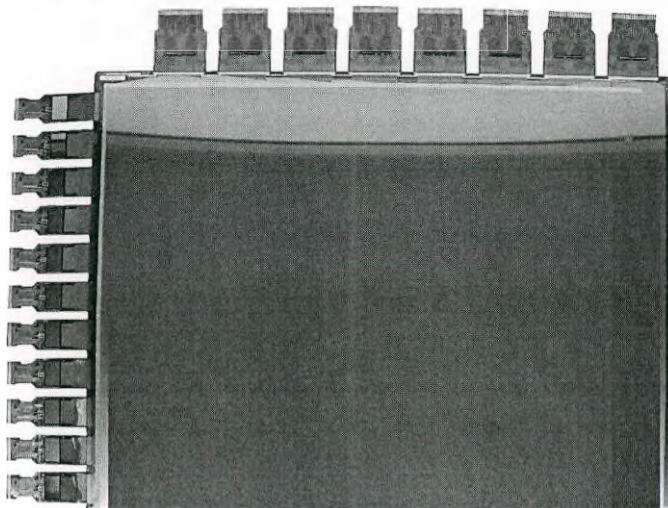


Рисунок 1.36 – TFT-матрица 10х12 дюймов

TFT-матрица используется в рентгенографии для преобразования рентгеновского излучения и передачи изображения от слоя сцинтиллирующего вещества к светочувствительному элементу, выполненному по технологии тонкопленочных транзисторов и регистрирующему изображение в видимом диапазоне. Матрица поставляется с

1.2.2.8.11 Контрольно-измерительный модуль

Контрольно-измерительный модуль предназначен для контроля процесса заряда и измерения параметров блока аккумуляторов, установленного в детектор. Обеспечивает защиту от перегрева блока аккумуляторов, его перезаряда или заряда неправильным током, а также корректное подключение к нему нагрузки (электроники детектора).

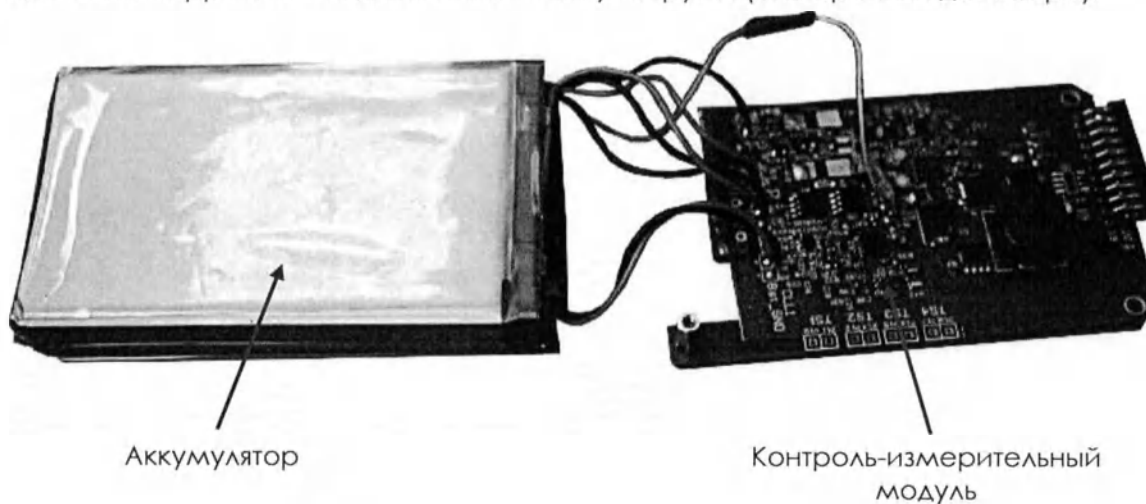


Рисунок 1.37 – Контрольно-измерительный модуль с аккумулятором для «СОЛО ДМ-МТ»-01



Рисунок 1.38 – Контрольно-измерительный модуль с аккумулятором для «СОЛО ДМ-МТ»-04

1.2.2.8.12 Модуль заряда

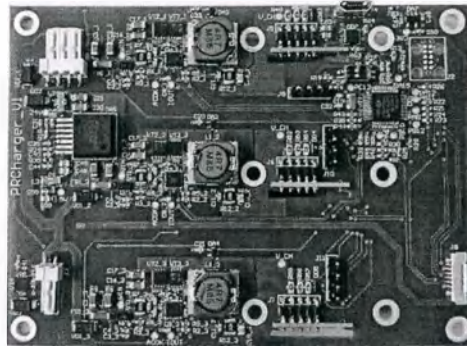


Рисунок 1.39 – Модуль заряда

Контрольно-измерительный модуль предназначен для управления зарядом блока аккумуляторов, установленного в зарядное устройство. Обеспечивает корректный заряд блока аккумуляторов.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Условия эксплуатации

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

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

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Установка беспроводного детектора

Способ установки детектора в кассетоприёмник маммографа показан на рисунке 2.1.



Рисунок 2.1 – Установка беспроводного детектора в кассетоприёмник маммографа



Детектор вставляется в касетоприемник стороной, указанной на рисунке 2.1, то есть располагая к стойке-штативу сторону детектора, на которой расположены кнопка включения, индикатор заряда, крышка разъема.

2.2.2 Включение

Включение комплекса производится в следующей последовательности:

1. Включите маммограф, детектор и АРМ.



Включение детектора производится до позиционирования пациента!

1.1 Включение беспроводного детектора:

- при работе от блока аккумуляторов производится нажатием кнопки включения детектора (у беспроводного детектора КЖЛЯ.050.010.00.00.00.000 расположена на задней стенке батарейного отсека, у беспроводного детектора КЖЛЯ.050.040.1.001.00 расположена на панели управления);
- при работе от источника питания производится подачей питания в разъем INTERFACE.



Рисунок 2.2 – Задняя стенка батарейного отсека беспроводного детектора КЖЛЯ.050.010.00.00.00.000



Рисунок 2.3 – Вид панели управления беспроводного детектора КЖЛЯ.050.040.1.001.00

1.2 Включение стационарного детектора производится подачей питания в разъем PWR.

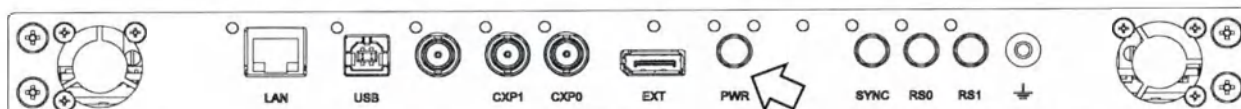


Рисунок 2.4 – Разъем питания стационарного детектора НМПР.9431 19.100 на панели разъемов

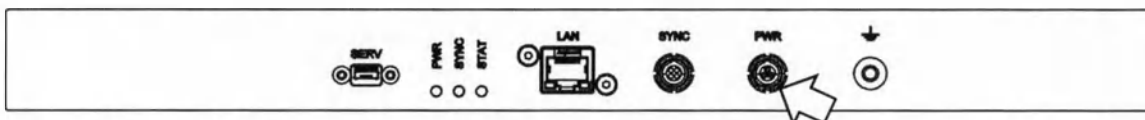


Рисунок 2.5 – Разъем питания стационарного детектора КЖЛЯ.050.030.1.001.00, или КЖЛЯ.060.120.0.000.00, или КЖЛЯ.060.121.0.000.00, или КЖЛЯ.060.122.0.000.00, или КЖЛЯ.060.123.0.000.00 или КЖЛЯ.060.124.0.000.00 на панели разъемов

2. Подключите детектор к АРМ.

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

Для подключения беспроводного детектора к АРМ в проводном режиме подключите к нему низковольтный кабель док станции. Подсоедините док станцию к АРМ с помощью патч-корда.

В случае беспроводного детектора разъем INTERFACE расположен под защитной магнитной крышкой, которую необходимо снять перед подключением к АРМ.



Рисунок 2.6 – Разъем INTERFACE для установки проводного канала связи между беспроводным детектором КЖЛЯ.050.010.00.00.00.000 и АРМ



Рисунок 2.7 – Разъем INTERFACE для установки проводного канала связи между беспроводным детектором КЖЛЯ.050.040.1.001.00 и АРМ

2.2 Подключение стационарного детектора к АРМ производится через разъем LAN кабелем или патч-кордом Cat5e или Cat6.

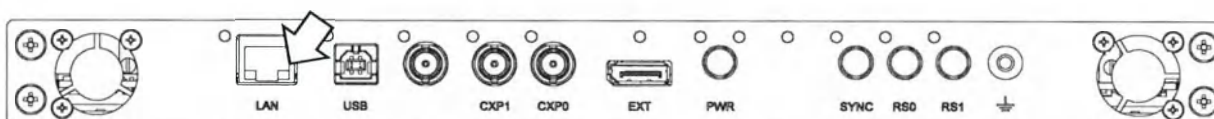


Рисунок 2.8 – Разъем подключения стационарного детектора НМПР.943119.100 к АРМ



Рисунок 2.9 – Разъем подключения стационарного детектора КЖЛЯ.050.030.1.001.00, или КЖЛЯ.060.120.0.000.00, или КЖЛЯ.060.121.0.000.00, или КЖЛЯ.060.122.0.000.00, или КЖЛЯ.060.123.0.000.00 или КЖЛЯ.060.124.0.000.00 к АРМ

3. Включите медицинскую станцию АРМ.

2.3 Использование изделия



В данном разделе приведено краткое описание основных этапов работы АРМ лаборанта с ПО ДИСПО. Полное описание работы с АРМ лаборанта приведено в разделе **Пользовательский интерфейс**.

2.3.1 Вход в систему

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

Рисунок 2.10 – Окно **Вход в систему**

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



Логин и пароль выдаются сервисным инженером.

Для ввода данных используйте виртуальную клавиатуру, которая открывается с помо-

щью кнопки , переключение языка клавиатуры осуществляется кнопкой .

- 3 Для подтверждения введенных данных нажмите кнопку **Войти**, для выхода из программы и выключения медицинской станции нажмите кнопку **Отмена**.
- 4 Дождитесь окончания процесса инициализации детектора и маммографа, сообщения об инициализации закрываются автоматически.
- 5 После окончания процесса инициализации на экране монитора АРМ появится главное окно программы (Рисунок 2.11).

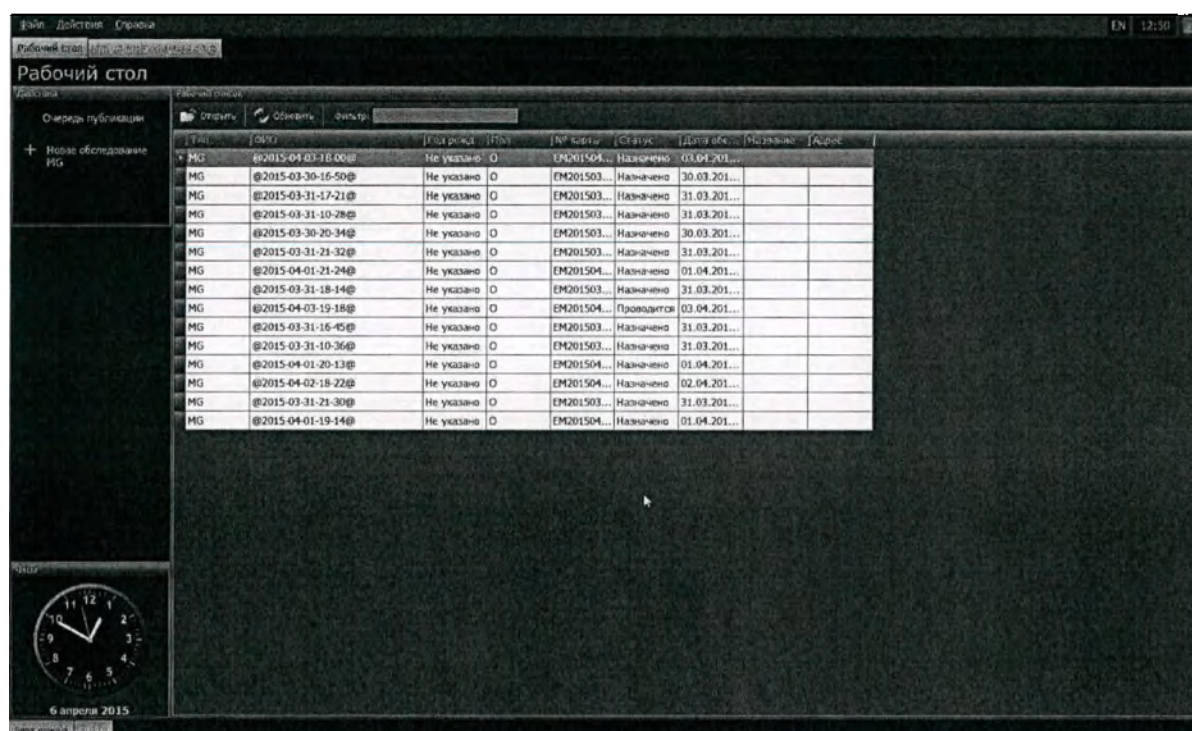


Рисунок 2.11 – Главное окно программы База данных



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

2.3.2 Открытие обследования



Подробную информацию об регистрации обследования смотрите в разделе Вкладка Регистрация обследования

При регистрации обследования необходимо указать тип обследования: неотложное или плановое.

Неотложное обследование – это обследование, которое проводится без заполнения регистрационной карточки данных.

Плановое обследования – это обследование, которое проводится после заполнения регистрационной карточки пациента.

Возможна регистрация как одного пациента, так и очереди пациентов.

2.3.2.1 Неотложное обследование

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

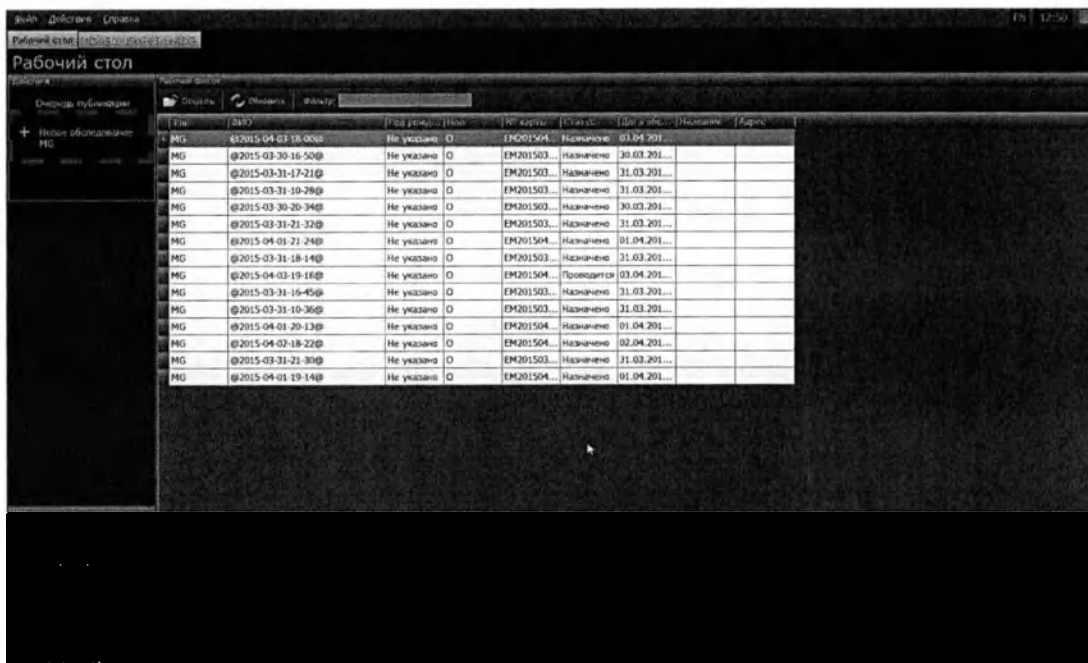
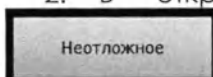


Рисунок 2.12 – Кнопка открытия неотложного обследования

2. В открывшейся вкладке **Регистрация обследования** нажмите кнопку



Сразу после этого откроется вкладка **Проведение обследования**.



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

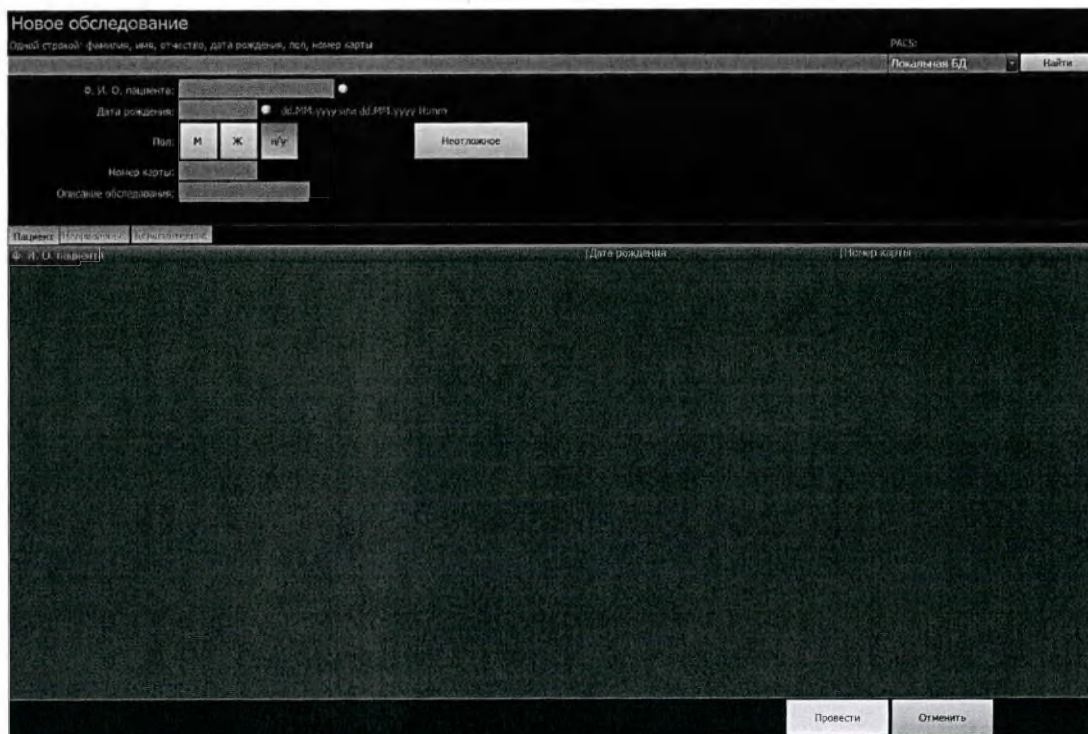
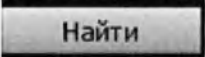


Рисунок 2.13 – Вкладка **Регистрация обследования**

2.3.2.2 Плановое обследование

1. Для открытия обследования на панели **Действия** вкладки **Рабочий стол** нажмите кнопку **Новое обследование МС**.
2. В открывшейся вкладке **Регистрация обследования** заполните регистрационную карточку:
 - Ф.И.О. пациента;
 - Дата рождения;
 - Пол;
 - Номер карты;
 - Описание обследования.
3. При заполнении регистрационной карточки на панели отображения информации выводятся медицинские карточки, данные которых совпадают с введенными в регистрационной карточке.
4. Если данный пациент ранее был зарегистрирован, то нажмите на строку с его медицинской карточкой на панели отображения информации. В противном случае, продолжите заполнение регистрационной карточки.
5. Чтобы найти зарегистрированного пациента на стороннем сервере, выберите в выпадающем списке PACS сервер для поиска и нажмите кнопку .

Найти
6. При необходимости, заполните закладки **Направление** и **Дополнительно**.
7. Заполнив регистрационную карточку, или выбрав карточку пациента на панели отображения информации, нажмите кнопку **Провести** для перехода во вкладку **Проведение обследования**.
8. Можно отложить выполнение обследования, нажав кнопку **Отложить** на вкладке **Проведение обследования**.
9. Для отмены проведения обследования нажмите кнопку **Отменить**.



Информация в закладке **Направление** может быть выбрана из выпадающих списков. Если нужная информация в выпадающих списках отсутствует, она может быть добавлена при помощи клавиатуры. Данная информация будет автоматически сохранена, и ее можно будет использовать при последующей регистрации



При открытии нового обследования обязательными для ввода являются дата рождения и фамилия пациента (желательно с именем и отчеством).



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

2.3.2.3 Регистрация очереди пациентов

Для регистрации очереди пациентов повторите пп. 1-7 **Плановое обследование** и в открывшейся вкладке **Проведение обследования** нажмите кнопку **Отложить**. Действия необходимо повторить для каждого пациента в очереди.

2.3.2.4 Открытие отложенного обследования

Зарегистрированные отложенные обследования (например, из очереди пациентов) выводятся в рабочий список вкладки **Рабочий стол**.

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

2.3.3 Проведение обследования



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

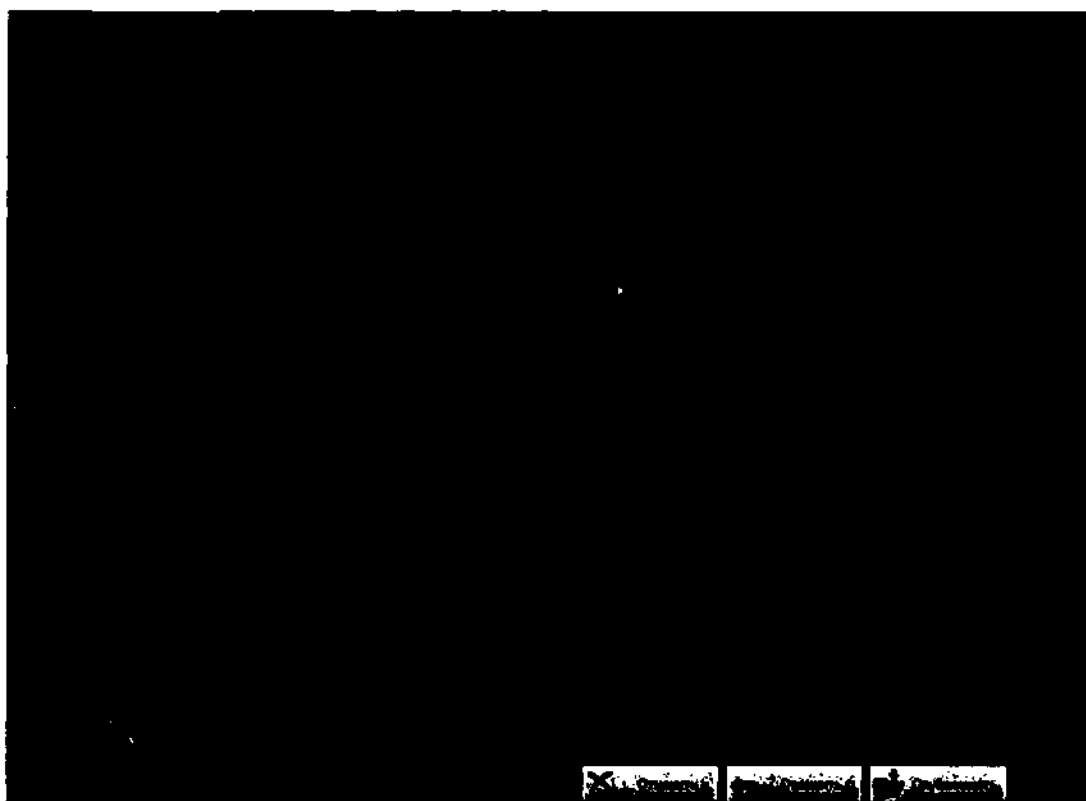


Функциональные возможности комплекса «СОЛО ДМ-МТ» позволяют управлять только плоскпанельным рентгеновским детектором. Функционал программного обеспечения комплекса «СОЛО ДМ-МТ» ограничен взаимодействием с плоскпанельным рентгеновским детектором и не содержит возможности управлять рентгеновским оборудованием,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

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

Общий порядок проведения обследования:

1. Проверить готовность детектора к работе.
2. Установите параметры экспозиции на маммографе и проведите экспозицию в соответствии с эксплуатационной документацией на рентгеновский аппарат (в случае комплектации беспроводным детектором необходимо воспользоваться рекомендациями системы поддержки принятия решения, см. п. 2.3.6.1.4.3 **Панель Система поддержки принятия решения (для комплекса с беспроводным детектором)**).
3. Спустя 10-20 секунд после проведения экспозиции снимок откроется на мониторе АРМ лаборанта (см. п. 2.4.2 **Окно Снимки**).
4. Для получения следующего снимка сохраните или удалите полученный снимок, нажав в окне **Снимки** кнопку  или , соответственно, и повторите пункты 1-4.

Рисунок 2.14 – Вкладка **Проведение обследования**

Чтобы обработать полученный снимок сразу, воспользуйтесь инструментами обработки в Окно **Снимки** (см. п. 2.4.2).



Если при обработке качество снимка ухудшилось, воспользуйтесь кнопкой . Она отменит примененные к снимку изменения.

2.3.4 Публикация обследования

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



Для публикации снимков необходимо подключение АРМ к локальной сети.

1. Для публикации обследования при просмотре снимков в окне **Снимки** нажмите кнопку  или на вкладке **Проведение обследования** нажмите кнопку **Опубликовать**:



Для публикации снимков необходимо подключение АРМ к локальной сети.

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

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



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

2.3.5 Заккрытие обследования



Перед тем как завершить обследование следует закрыть все вкладки проведения обследования.

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

2.3.6 Выключение

Выключите детектор, медицинскую станцию АРМ лаборанта и маммограф.

2.4 Пользовательский интерфейс



Описание работы с АРМ лаборанта приведено в файле-подсказке, интегрированном в программное обеспечение АРМ (Меню-Справка-Показать справку).

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

2.4.1 Окно База данных

После входа в систему открывается главное окно программы – окно **База данных**, которое состоит из главного меню программы (далее по тексту – меню) и области открытия вкладок (Рисунок 2.15).

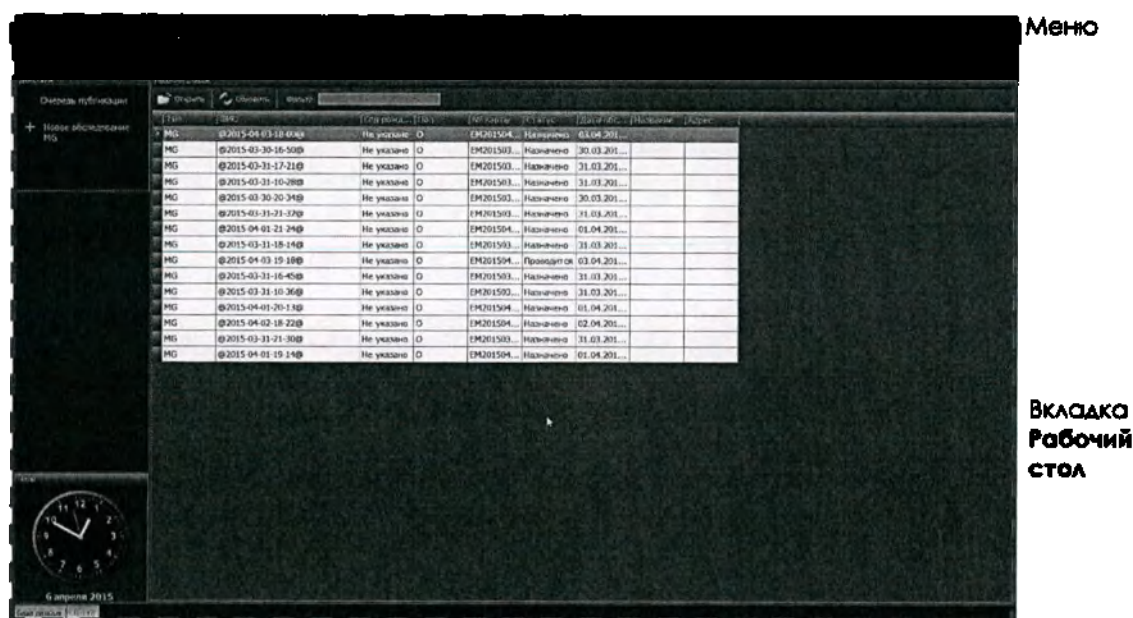


Рисунок 2.15 – Окно программы при запуске программы

Во время проведения обследования используются четыре вкладки:

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

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

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

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



**Вкладка *Регистрация обследования* отображается как вкладка с названием *Обследование MG*, а вкладка *Проведение обследования* – вкладка с названием *MG:<Пациент>*.
Например, вкладка с названием *MG: @2015-04-03-19-18@* – это вкладка проведения неотложного обследования.**



Если при последнем выходе из системы вкладки *Проведение обследования* не были закрыты, то при входе в систему вкладки будут восстановлены.

Для перехода во вкладку *Рабочий стол* нажмите на панели вкладок ярлык «Рабочий стол».

2.4.1.1 Главное меню программы



Рисунок 2.16 – Главное меню программы

В меню программы входят параметры, представленные в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Параметры главного меню программы

Параметр главного меню программы	Описание
Файл	Открытие меню Файл
Действия	Открытие меню Действия
Справка	Открытие диалогового окна с информацией о версии программы и электронной версии руководства пользователя.
	Индикатор переключения языка клавиатуры (RU, EN)
	Время (чч:мм)
	Индикатор этапа публикации обследования
	 Идет процесс публикации
	 Публикация завершена
	 Обследование не опубликовано (произошла ошибка во время публикации)

Таблица 2.2 – Параметры меню Файл

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

Таблица 2.3 – Параметры меню Действия

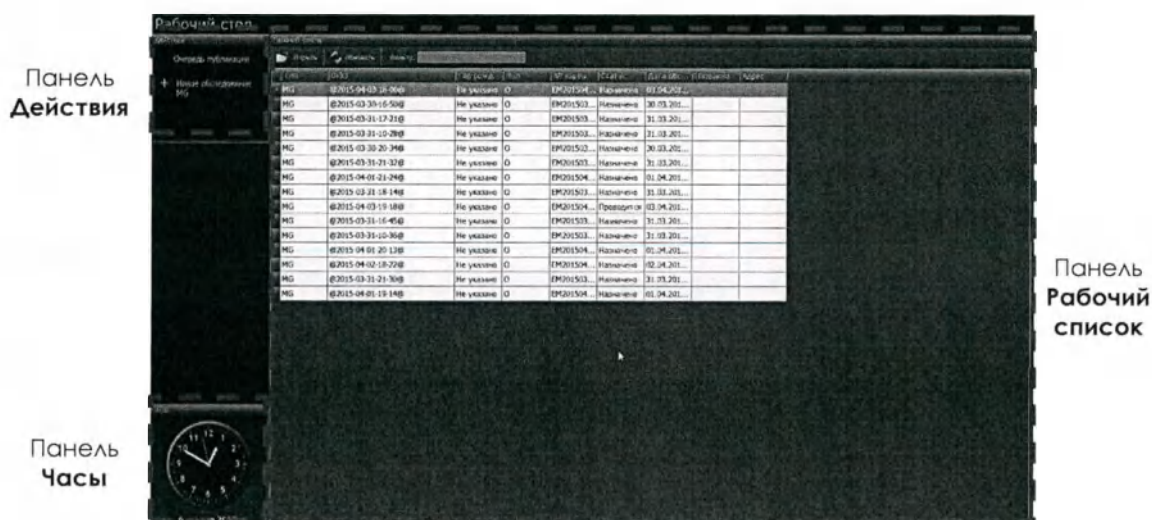
Параметры меню Действия	Описание	Сочетания клавиш
Очередь публикации	Вывод на дисплей вкладки Очередь публикации . Возможно также вызвать из панели Действия	Ctrl+Q
Редактирование пациентов (опция)	Вывод на дисплей вкладки Редактирование пациентов . Возможно также вызвать из панели Действия	Ctrl+P

2.4.1.2 Вкладка Рабочий стол



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

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

Рисунок 2.17 – Вкладка **Рабочий стол**

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

- Действия;
- Рабочий список;
- Часы.

2.4.1.2.1 Панель Действия

На панели **Действия** размещены две кнопки:

- Очередь публикации;
- Новое обследование MG.

Кнопкой **Очередь публикации** открывается вкладка **Очередь публикации** (п. 2.4.1.5), в которой проводится управление локальным архивом обследований и отправка их на удаленный сервер.

Кнопкой **Новое обследование MG** открывается вкладка **Регистрация обследования** (см. п. Вкладка 2.4.1.3), в которой проводится регистрация нового обследования.

2.4.1.2.2 Панель Рабочий список

Открыть

Обновить

Фильтр:

Тип	ФИО	Год рожд...	Пол	№ карты	Статус	Дата obs...	Название	Адрес
MG	@2015-04-03-18-00@	Не указано	O	EM201504...	Назначено	03.04.201...		
MG	@2015-03-30-16-50@	Не указано	O	EM201503...	Назначено	30.03.201...		
MG	@2015-03-31-17-21@	Не указано	O	EM201503...	Назначено	31.03.201...		
MG	@2015-03-31-10-28@	Не указано	O	EM201503...	Назначено	31.03.201...		
MG	@2015-03-30-20-34@	Не указано	O	EM201503...	Назначено	30.03.201...		
MG	@2015-03-31-21-32@	Не указано	O	EM201503...	Назначено	31.03.201...		
MG	@2015-04-01-21-24@	Не указано	O	EM201504...	Назначено	01.04.201...		
MG	@2015-03-31-18-14@	Не указано	O	EM201503...	Назначено	31.03.201...		
MG	@2015-04-03-19-18@	Не указано	O	EM201504...	Проводится	03.04.201...		
MG	@2015-03-31-16-45@	Не указано	O	EM201503...	Назначено	31.03.201...		
MG	@2015-03-31-10-36@	Не указано	O	EM201503...	Назначено	31.03.201...		
MG	@2015-04-01-20-13@	Не указано	O	EM201504...	Назначено	01.04.201...		
MG	@2015-04-02-18-22@	Не указано	O	EM201504...	Назначено	02.04.201...		
MG	@2015-03-31-21-30@	Не указано	O	EM201503...	Назначено	31.03.201...		
MG	@2015-04-01-19-14@	Не указано	O	EM201504...	Назначено	01.04.201...		

Рисунок 2.18 – Панель **Рабочий список** вкладки **Рабочий стол**

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

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

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



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



Сервисным инженером на панель **Рабочий список** могут быть добавлены параметры (столбцы) отображения информации о снимке в формате DICOM.

Функции панели **Рабочий список**:

1. Сортировка списка обследований по одному или нескольким параметрам

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

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

После выбора порядка сортировки обследования сортируются автоматически.

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

2. Изменение ширины столбцов и порядка их расположения

Для изменения ширины столбцов нажмите левой кнопкой мыши на правую границу ячейки заголовка столбца и перетащите курсор вправо или влево для расширения или сужения ширины столбца, соответственно.

Для изменения порядка расположения столбцов выделите весь столбец и перетащите его на выбранную позицию.

3. Открытие обследования

Способы открытия обследования из рабочего списка:

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

4. Обновление рабочего списка

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

5. Быстрый поиск

28

В поле **Фильтр:** введите ключевое слово или фразу для поиска обследования. Результат поиска будет представлен на панели **Рабочий список**.

2.4.1.2.3 Панель Часы

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

2.4.1.3 Вкладка Регистрация обследования

Вкладка **Регистрация обследования** открывается нажатием кнопки **Новое обследование MG**, расположенной на панели **Действия** вкладки **Рабочий стол** (см. п. 2.4.1.2).

Рисунок 2.19 – Вкладка **Регистрация обследования**

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

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

Для открытия нового обследования введите следующую информацию:

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

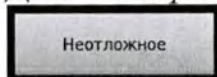
Заполнив регистрационную карточку нажмите кнопку **Провести** для ее сохранения и перехода во вкладку **Проведение обследования**. Для отмены проведения обследования нажмите кнопку **Отменить**, регистрационная карточка пациента при этом не сохраняется.



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



Автоматически установлено открытие планового обследования.
Для открытия неотложного обследования нажмите кнопку



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

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

Найти



Настройка хранилищ производится сервисным инженером.



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

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

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



Для перехода между закладками не нажимайте кнопку **Провести**, т.к.
это приведет к переходу на вкладку **Проведение обследования**, и вве-
дение дополнительных данных о пациенте будет невозможным.

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

- а) Направляющее отделение;
- б) Направляющий врач;
- в) Направляющий кабинет.

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



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

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

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

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

2.4.1.4 Вкладка **Проведение обследования**

Панель
идентификации
обследования

Панель
системы
поддержки
принятия
решения

Панель
Снимки

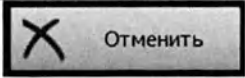
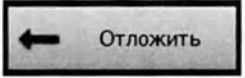
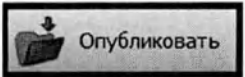
Рисунок 2.22 – Вкладка **Проведение обследования**

Вкладка **Проведение обследования** содержит следующие панели:

- панель **Снимки**;
- панель **Идентификация обследования**;
- панель **Система поддержки принятия решения** (для комплекса с беспроводным детектором).

В нижней части вкладки **Проведение обследования** расположены кнопки выхода.

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

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

2.4.1.4.1 Панель Идентификация обследования

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

На панели идентификации расположены:

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

2.4.1.4.2 Панель Снимки

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

Панель **Снимки** предназначена для управления снимками обследования.

На панели представлены миниатюры снимков. Под каждой миниатюрой находится индикатор статуса снимка . Каждый закрашенный квадрат  на индикаторе статуса несет какую-то информацию:

- левый – экспозиция проведена (если АРМ не поддерживает связь с генератором, то данный индикатор не будет подсвечен);

- б) средний – снимок сохранен;
- в) правый – лаборант проверил качество снимка и принял снимок.



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

Внизу панели снимков находятся кнопки управления:



Просмотр снимка

Открытие выбранного снимка в окне Снимки (см. п. 2.4.2 Окно Снимки)



Удаление снимка

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



Копирование (опция)

Копирование параметров экспозиции и постпроцессинга выбранного снимка в новый снимок.

2.4.1.4.3 Панель Система поддержки принятия решения (для комплекса с беспроводным детектором)

Панель предназначена для указания данных пациента, индикации заряда детектора, индикации соединения АРМ и детектора, получения рекомендованных значений параметров экспозиции, выставляемых на маммографе.



Рисунок 2.25 – Панель Система поддержки принятия решения

Таблица 2.6 – Кнопки и индикаторы на панели Система поддержки принятия решения

Индикатор/ кнопка на панели	Описание
	Индикатор соединения АРМ лаборанта и детектора.
	Индикатор заряда детектора.
	Кнопка автоматического детектирования экспозиции. Кнопка предназначена для подготовки детектора к проведению экспозиции.
	Значение напряжения (кВ), рекомендованное для выставления на маммограф.
	Значение произведения ток-время (мАс), рекомендованное для выставления на маммографе.
	Материал Фильтра, рекомендованный для выставления на маммографе.
	Кнопки установки возраста пациента: « + » – увеличение; « - » – уменьшение.
	Кнопки установки толщины молочной железы пациента: « + » – увеличение; « - » – уменьшение.
	Индикатор имплантов
	Индикатор кратности увеличения: – 1 (увеличительный столик не используется) – 1,5 – 2



В режиме автоматического детектирования экспозиции захват изображения происходит только при нажатой кнопке .

2.4.1.5 Вкладка Очередь публикации

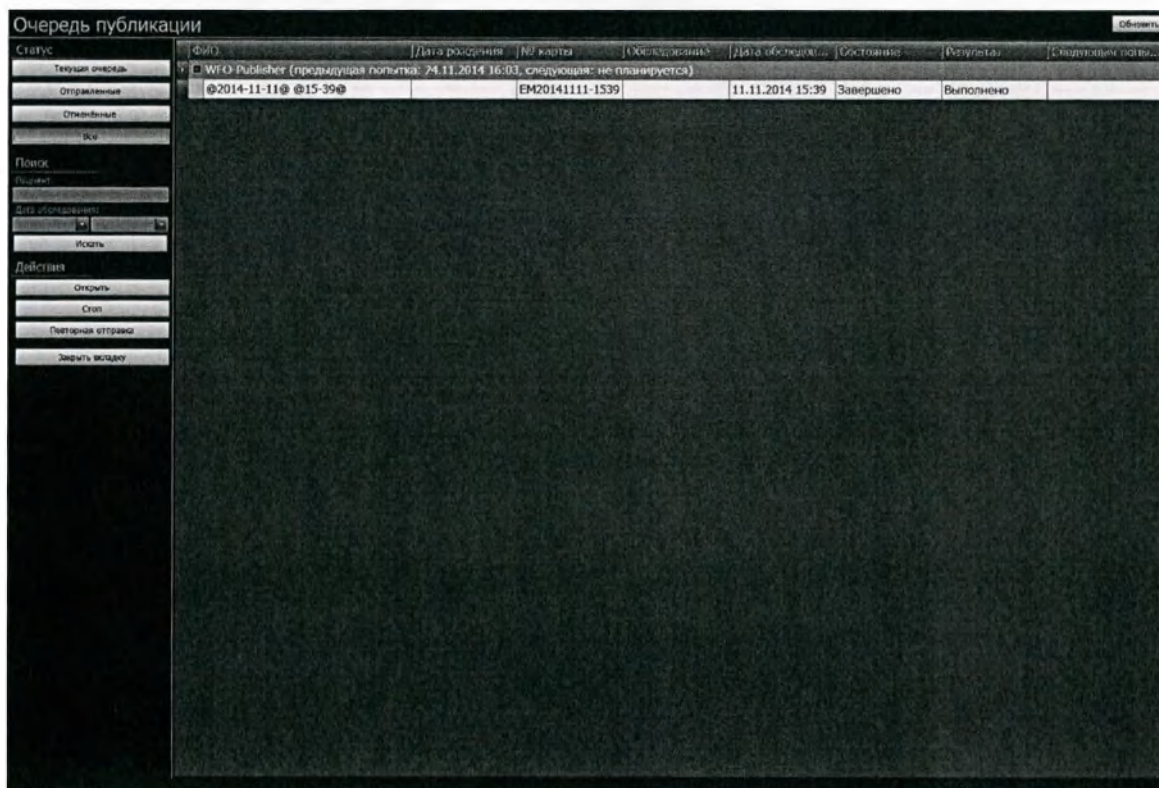


Рисунок 2.26 – Вкладка **Очередь публикации**

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

Вкладка **Очередь публикации** открывается нажатием кнопки **Новое обследование MG**, расположенной на панели **Действия** вкладки **Рабочий стол** (см. п. 2.4.1.2).

Вкладка содержит следующие панели:

- а) панель **Статус**;
- б) панель **Поиск**;
- в) панель **Действия**;
- г) панель **Публикуемые обследования**.

2.4.1.5.1 Панель Статус

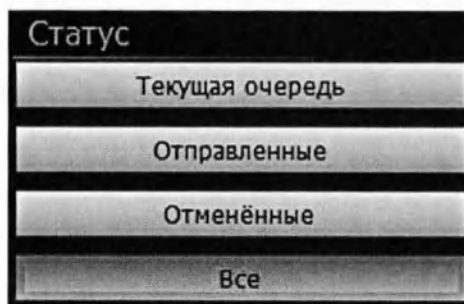


Рисунок 2.27 – Панель **Статус** вкладки **Очередь публикации**

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

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

2.4.1.5.2 Панель Поиск

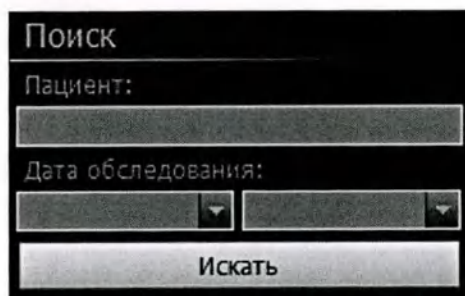


Рисунок 2.28 – Панель **Поиск** вкладки **Очередь публикации**

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

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



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

2.4.1.5.3 Панель Действия

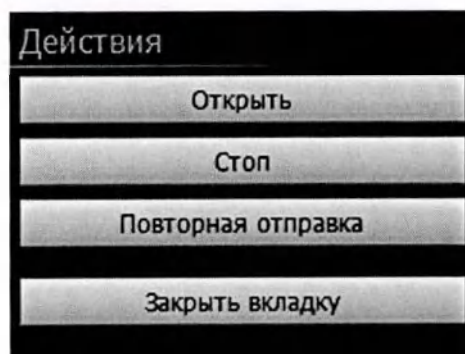


Рисунок 2.29 – Панель **Действия** вкладки **Очередь публикации**

Функции панели **Действия**:

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

2.4.1.5.4 Панель Публикуемые обследования

ФИО	Дата рождения	№ карты	Обследование	Дата обследо...	Состояние	Результат	Следующая попыт...
WFO-Publisher (предыдущая попытка: 24.11.2014 16:03, следующая: не планируется)							
@2014-11-11@ @15-39@		EM20141111-1539		11.11.2014 15:39	Завершено	Выполнено	

Рисунок 2.30 – Панель Публикуемые обследования вкладки Очередь публикации

Большую часть вкладки занимает панель, где отображаются обследования одного статуса (см. п. 2.4.1.5.1 **Панель Статус**) При открытии вкладки **Очередь публикации** отображаются обследования в статусе **Текущая очередь**. Обследования группируются по публикатору.

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

В таблице 2.7 представлено описание столбцов панели **Публикуемые обследования**.

Таблица 2.7 – Информация панели Публикуемые обследования

Заголовок столбца	Информация
ФИО, Дата рождения, № карты	Регистрационные данные
Обследование	Информация из поля Описание обследования вкладки Регистрация обследования (см. Рисунок 2.13 – Вкладка)
Дата обследования	Дата проведения обследования
Состояние	Обследование может находиться в трех состояниях: – Завершено – процесс публикации обследования завершен; – Ошибка – ошибка процесса публикации; – Прервано – процесс публикации приостановлен.
Результат	Результат отправки обследования на сервер может быть положительным «Выполнено» или отрицательным «Ошибка»
Следующая попытка	Если снимки не удалось опубликовать сразу, то в данном столбце указывается, когда будет предпринята следующая попытка (временной интервал)

2.4.1.5.5 Проведение дообследования

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

1. Откройте вкладку **Очередь публикации**.
2. Выберите обследование, к которому требуется добавить новый снимок.
3. В открывшейся вкладке **Проведение обследования** нажмите кнопку **Провести дообследование**.
4. Проведите обследование (см. п. 2.3.3 **Проведение обследования**).

Если необходимо отредактировать полученный снимок:

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

2.4.2 Окно Снимки

Окно **Снимки** предназначено для просмотра и редактирования снимков.

Окно **Снимки** включает в себя следующие инструменты:

- 1) Веерная панель;
- 2) Панель управления оптической плотности;
- 3) Отмена изменений;
- 4) Панель сохранения снимка;
- 5) Панель редактирования снимка;
- 6) Масштабная линейка.



Рисунок 2.31 – Окно **Снимки**

Внизу справа или слева от снимка (в зависимости от выбранной железы) иверху над полем снимка отображается код проекций ARC (на рисунке 2.31 отмечены красным кружком). Коды проекций ARC могут быть скорректированы инструментом **Установка проекции изображения**.

2.4.2.1 Веерная панель



Веерная панель расположена в левом нижнем углу экрана и отображает инструменты редактирования снимка, управляемые кнопками мыши или тачпада.



Принцип работы веерной панели заключается в том, что каждая кнопка мыши выполняет функцию определенного инструмента. При этом пользователь самостоятельно выбирает инструмент для каждой кнопки мыши.



Количество отображаемых пиктограмм зависит от конфигурации мыши программы:

- двухкнопочная мышка – 2 пиктограммы;
- трёхкнопочная мышка – 3 пиктограммы.



В некоторых конфигурациях вместо компьютерной мыши используется тачпад на АРМ лаборанта. Функции кнопок тачпада аналогичны соответствующим кнопкам мыши.

При нажатии на пиктограмму **Веерная панель** раскрывается панель, состоящая из двух дуг инструментов: внешней и внутренней.

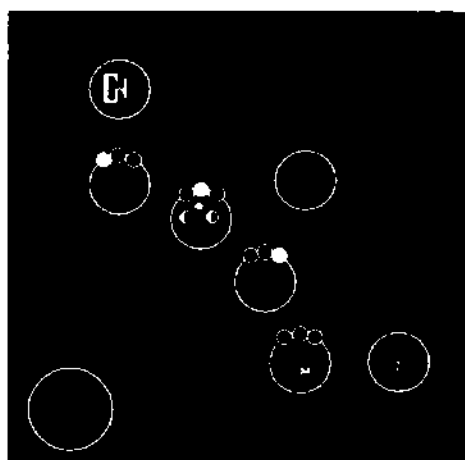


Рисунок 2.32 – Веерная панель окна Снимки

На внутренней дуге панели расположены инструменты, которые присваиваются к кнопкам мыши. На внешней дуге находятся инструменты инвертирования и поворота снимка.

Для назначения инструмента внутренней дуги определенной кнопке мыши наведите курсор на пиктограмму инструмента и нажмите выбранную кнопку мыши.



Кнопка мыши, назначенная для данного инструмента, отображается в виде закрашенного кружочка над пиктограммой соответствующего инструмента. Например, на рисунке 2.32 инструмент **Масштабирования снимка**



назначен правой кнопке мыши.

Инструменты внешней дуги веерной панели



Инвертирование снимка

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



Поворот снимка против часовой стрелки на 90°



Поворот снимка по часовой стрелке на 90°

Инструменты внутренней дуги веерной панели



При работе с инструментами внутренней дуги веерной панели используется та кнопка мыши, которая была заранее назначена для данного инструмента.



Рука

Для перемещения снимка по экрану нажмите левой кнопкой мыши и переместите появившийся значок в виде руки.



Регулировка яркости и контрастности

Для увеличения контрастности нажмите левой кнопкой и переместите мышку вверх, для уменьшения контрастности – вниз, для увеличения яркости – влево, для уменьшения яркости – вправо.



Масштабирование снимка

Для уменьшения масштаба нажмите левой кнопкой мыши и переместите мышку вверх, для увеличения масштаба – вниз. Изменение масштаба отображается на масштабной линейке в левой части монитора снимков.



Квадратная лупа

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

Для изменения параметра (кратности) увеличения необходимо прокрутить колесико мышки. Кратность увеличения будет отображено поле лупы.

При наличии клавиатуры к увеличенной области снимка возможно применить фильтры, описанные в таблице 2.8.

Таблица 2.8 – Фильтры редактирования снимка, используемые совместно с инструментом **Квадратная лупа**

Фильтр	Назначение	Клавиши управления на клавиатуре
 Контур	Подчеркивание контура снимка в выделенной области	Применение фильтра – 4 Изменение параметров – +/-
 Сглаживание	Сглаживание снимка	Применение фильтра – 2 Изменение параметров – +/-

Фильтр	Назначение	Клавиши управления на клавиатуре
 Резкость	Изменение резкости снимка	Применение фильтра – 1 Изменение параметров – +/-
 Лупа	Отключение примененных фильтров	Отключение фильтра – Es

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

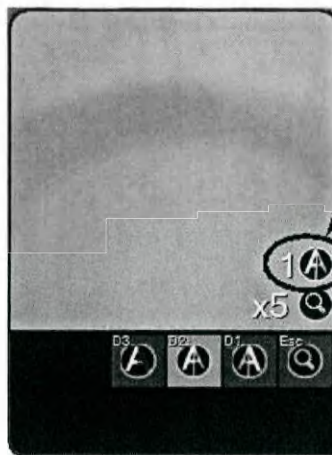


Рисунок 2.33 – Область снимка, увеличенное с помощью квадратной лупы

2.4.2.2 Панель управления оптической плотностью



Регулировка яркости снимка

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



Регулировка контрастности снимка

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



Инструменты панели управления оптической плотностью снимка аналогичны соответствующим инструментам веерной панели.

2.4.2.3 Отмена изменений



Отмена изменений

Данный инструмент предназначен для отмены всех изменений снимка и возврата его в первоначальный вид.

2.4.2.4 Панель сохранения снимка



Сохранение снимка

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



Удаление снимка

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

Для восстановления снимка выделите его и нажмите кнопку  повторно.



Публикация снимка

Нажатием кнопки **Публикация снимка** и, подтвердив публикация в появившемся окне, происходит отправка текущего снимка в ожидании отправки на сервер. После публикации происходит автоматический выход из окна **Снимки** на вкладку **Рабочий стол**.

2.4.2.5 Панель редактирования снимков



Масштабирование снимка

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



Поворот снимка по часовой стрелке на 90°



Зеркальное отображение снимка по горизонтали



Зеркальное отображение снимка по вертикали



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



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

2.5 Меры безопасности при использовании изделия по назначению



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

2.5.1 Ответственность изготовителя

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

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

2.5.2 Общие меры безопасности



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



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

2.5.2.1 Требования к обслуживающему персоналу

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

Только авторизованные фирмой АО «МТЛ» сервисные инженеры имеют право работать с внутренними компонентами комплекса.

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

2.5.2.2 Электробезопасность

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

2.5.2.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)



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



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



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

Оборудование сконструировано с учётом требований электромагнитной совместимости.

Компания-изготовитель не несёт никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями рекомендуемых типов, а также несанкционированными изменениями или модификациями рассматриваемого оборудования.

Комплекс должен устанавливаться на достаточном расстоянии от устройств, передающих радиочастотные сигналы, таких как мобильные устройства, радиопередатчики, радиоуправляемые изделия и т.п.

Комплекс требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной далее.

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

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

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

наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение «СОЛО ДМ-МТ».

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

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

«СОЛО ДМ-МТ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «СОЛО ДМ-МТ» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «СОЛО ДМ-МТ», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

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

2.5.2.4 Механическая безопасность

Детектор, входящий в состав комплекса, выдерживает максимальную точечную нагрузку (на площадь 4 см²) до 1 кг.

Детектор, входящий в состав комплекса, выдерживает максимальную распределенную нагрузку (на всю площадь детектора) до 20 кг.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

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



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



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



3.2 Меры безопасности



Лицам, не являющимся техническими специалистами, не обученным и не авторизованным АО «МТЛ» запрещается снятие любых крышек и кожухов, демонтаж или обслуживание любых внутренних составных частей аппарата. Это может стать причиной серьезных травм персонала и/или повреждения аппарата.



Существует два уровня технического обслуживания:

- первый включает в себя задачи, которые выполняются пользователем/оператором;
- второй включает в себя задачи, которые выполняются только техническими специалистами, обученными и авторизованными АО «МТЛ».

3.3 Порядок технического обслуживания изделия

3.3.1 Задачи, выполняемые оператором

3.3.1.1 Ежедневные задачи



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

1. Визуальная проверка оборудования на отсутствие аварийной индикации и повреждений органов управления (кнопок, выключателей и т. п.).
2. Проверка состояния надписей на органах управления.
3. Чистка наружных поверхностей аппаратуры (см. п. 3.3.1.2 **Еженедельные задачи**
4. **Проверка** отсутствия механических повреждений оборудования.
 1. Проверка работоспособности комплекса при изменении всех доступных пользователю установок.
 2. Запись информации об обслуживании в журнал.
 5. Чистка и дезинфекция).
 6. Проверка правильности выполнения процесса загрузки АРМ при включении питания.
 7. Проверка исправности дисплея АРМ.
 8. Проверка правильности регулировки яркости и контрастности дисплея АРМ.

3.3.1.2 Еженедельные задачи

3. Проверка отсутствия механических повреждений оборудования.
4. Проверка работоспособности комплекса при изменении всех доступных пользователю установок.
5. Запись информации об обслуживании в журнал.

3.3.1.3 Чистка и дезинфекция



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

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

Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96. После необходимо протереть поверхности аппарата тканью, смоченной в чистой воде.



Контакт деталей оборудования с паром или горячей жидкостью не допускается.
Запрещено наносить чистящее средство непосредственно на поверхность аппарата.



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

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

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

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

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

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

3.3.1.3.1 Очистка и дезинфекция детектора



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



Во время очистки и дезинфекции эксплуатация комплекса запрещена.



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

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

Процедура очистки детектора:

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

3.3.2 Задачи, выполняемые сервисной службой



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



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

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

7. Проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений, подключения и проверка прочности изоляции.
8. Проверка времени установления рабочего режима.
9. Проверка времени получения изображения.
10. Анализ сообщений сервисного лога.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ



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

5 ХРАНЕНИЕ

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

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

Условия транспортирования комплекса: температура окружающей среды в диапазоне от 0 °С до 55 °С.

Допускается снижение температуры транспортирования комплекса до минус 20 °С на время не более 96 часов или до минус 40 °С на время не более 48 часов при условии использования специальной защищённой упаковки.

7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

Версия	Дата	Изменение
1.0	30.06.2015	Первая версия.
2.0	07.12.2015	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 050-1.
3.0	16.05.2017	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 050-2.
4.0	14.05.2018	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 050-3.
5.0	20.11.2018	Дополнен п. 2.3.2
6.0	26.07.2019	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 050-4.
7.0	12.11.2020	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 050-6.
8.0	24.05.2021	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 050-7.
9.0	23.09.2021	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 050-8.
10.0	28.04.2022	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 050-11.
11.0	01.06.2023	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 050-12.







УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «МТЛ»



А. Б. Эйлазов

2023 г.

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

ФОРМУЛЯР

КЖЛЯ.050.000.0.000.00ФО

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	3
2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	5
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ	9
5 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	10
6 МАРКИРОВКА.....	10
7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	11
8 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.....	12
9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	12
10 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ	13
11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	13
12 ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ	14
13 УЧЁТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	16
14 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.....	17
15 РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	18
16 ХРАНЕНИЕ	20
17 РЕМОНТ	21
18 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ	23
19 КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА	25

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

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

2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛЮ ДМ-МТ»-___ (далее по тексту «комплекс») предназначенный для получения, дальнейшей обработки, передачи и хранения рентгеновских маммографических изображений, с использованием автоматизированного рабочего места (далее по тексту «АРМ»).

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

В состав входит программный пакет «ДИСПО» (далее по тексту «ПО») версии 15.1.3, предназначенный для получения, предварительной обработки и отображения данных от цифрового детектора в формате DICOM.

Предприятие-изготовитель: АО «МТЛ», Россия

Заводской № _____

Дата изготовления " ____ " _____ 20 ____ г.

Изготавливается в соответствии с требованиями ТУ 9442-050-47245915-2015.

Соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Комплекс не содержит драгоценных материалов.

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

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

3.2 Потребляемая мощность составных частей комплекса:

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

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

Таблица 1

Наименование	Размер (Ш×В×Г), мм, не более	Масса, кг, не более
Детектор, в зависимости от исполнения:		
- «СОЛО ДМ-МТ»-01	420×120×260	5
- «СОЛО ДМ-МТ»-02	360×40×300	6
- «СОЛО ДМ-МТ»-03,-09	355×32×275	5
- «СОЛО ДМ-МТ»-04	330×15×255	4
- «СОЛО ДМ-МТ»-05,-06	360×40×300	8
- «СОЛО ДМ-МТ»-07,-08	355×32×260	5
Док-станция, в зависимости от исполнения:		
- «СОЛО ДМ-МТ»-01	75x80x35	6
- «СОЛО ДМ-МТ»-04	240x360x110	
Блок аккумуляторов, в зависимости от исполнения:		
- «СОЛО ДМ-МТ»-01	2110x16x70	1
- «СОЛО ДМ-МТ»-04	100x10x150	
Блок питания детектора	130×120×80	1
Зарядное устройство	60×220×250	3
Блок вычислительный, в составе медицинской рабочей станции	350×700×600	11
Монитор	700×500×250	8

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

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

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

3.7 Характеристики детектора приведены в таблице 2

Таблица 2

Характеристика	Исполнение «СОЛО ДМ-МТ»				
	-01, -02	-03, -04	-05, -06	-07, -08	-09
Размер рабочего поля, мм, не менее	228×291	230×300	232×292	232×292	228×291
Количество активных пикселей по вертикали и горизонтали, шт., не менее	4600×5880	2800×3500	3624×4560	4638×5826	4600×5880
Размер пикселя, мкм, не более	49,5	85	64	50	49,5
Разрядность аналогово-цифрового преобразования (АЦП), бит, не менее	14	16	14	14	16
Контрастная чувствительность при дозе в плоскости детектора 0,1 мГр, %, не более	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Геометрические искажения, %, не более	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Неравномерность распределения яркости в поле изображения, %, не более	10%	10%	10%	10%	10%
Пространственная разрешающая способность составляет, пар лин./мм, не менее.	8	5	7	7	7
Функция передачи модуляции (MTF) в %, при	70	60	75	70	50

дозе в плоскости детектора 0,1 мГр составляет не менее: - для пространственной частоты 1 пар лин./мм - для пространственной частоты 5 пар лин./мм.	20	15	15	15	22
Квантовая эффективность регистрации (DQE) в %, при дозе в плоскости детектора 0,1 мГр для пространственной частоты 0,5 мм ⁻¹ составляет не менее	40	30	45	40	35
Энергетический диапазон работы детектора, кВ, в пределах	от 20 до 40	от 20 до 40	от 20 до 40	от 20 до 40	от 20 до 40

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

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

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

3.10 Программное обеспечение имеет следующие функциональные возможности:

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

3.11 Показатели надежности

- Средняя наработка на отказ - не менее 30000 циклов получения изображения.
- Комплекс обеспечивает в непрерывный режим работы не менее 6 часов с последующим перерывом не менее 1 часа.
- Средний срок службы комплекса - не менее 5 лет.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во	Примечание
1. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДМ-МТ» в стационарном или беспроводном исполнении	НМПР.943119.100	[]	АО «МТЛ», Россия
	КЖЛЯ.050.030.1.001.00	[]	
	КЖЛЯ.060.120.0.000.00	[]	
	КЖЛЯ.060.121.0.000.00	[]	
	КЖЛЯ.060.122.0.000.00	[]	
	КЖЛЯ.060.123.0.000.00	[]	
	КЖЛЯ.060.124.0.000.00	[]	
	КЖЛЯ.050.010.00.00.00.000	[]	
2. *,**Док-станция	КЖЛЯ.050.010.1.115.00	[]	АО «МТЛ», Россия
	КЖЛЯ.050.010.1.116.00	[]	
3. *Блок аккумуляторов	КЖЛЯ.050.010.1.114.00	[]	АО «МТЛ», Россия
	КЖЛЯ.050.040.1.104.00	[]	
4. *Блок питания детектора	КЖЛЯ.050.010.25.02.00.000	[]	АО «МТЛ», Россия
5. *Зарядное устройство	КЖЛЯ.050.010.20.00.00.000	[]	АО «МТЛ», Россия
	КЖЛЯ.050.040.1.102.00	[]	
6. *Кабель питания детектора	КЖЛЯ.050.010.25.05.00.000	[]	АО «МТЛ», Россия
7. *Кабель синхронизации детектора	КЖЛЯ.050.010.25.04.00.000	[]	АО «МТЛ», Россия
8. *Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе:	КЖЛЯ.050.000.01.00.00.000	[]	АО «МТЛ», Россия
8.1. **Медицинская рабочая станция МТ	КЖЛЯ.050.000.31.00.00.000	[]	АО «МТЛ», Россия
8.2. **Монитор ЖК с диагональю от 17 до 32 дюймов	NEC	[]	NEC, Тайвань (Китай), или DELL, Китай, или Samsung, Республика Корея, или Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или Barco N.V., Бельгия или Iiyama, Япония
	DELL	[]	
	Samsung	[]	
		[]	
	Beacon	[]	
	Barco	[]	
	Iiyama	[]	
		[]	
9. Программный пакет «Диспо»		[]	ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия
10. Программный модуль цифровой обработки изображения ПМЦОИ-50		[]	АО «МТЛ», Россия
11. Программный модуль цифровой обработки изображения ПМЦОИ-70		[]	АО «МТЛ», Россия
12. *Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс»		[]	РУ № РЗН 2019/8524, АО «МТЛ», Россия
13. *Дистрибутив программного обеспечения «Диспо» на компакт-диске в коробке		[]	АО «МТЛ», Россия

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во	Примечание
Эксплуатационная документация			
1. Ведомость эксплуатационных документов	КЖЛЯ.050.000.0.000.00ВЭ	1	АО «МТЛ», Россия
2. Руководство по эксплуатации	КЖЛЯ.050.000.0.000.00РЭ	1	АО «МТЛ», Россия
3. Формуляр	КЖЛЯ.050.000.0.000.00ФО	1	АО «МТЛ», Россия

5 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям ТУ 9442-050-47245915-2015 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, указанных в документах, входящих в комплект поставки.

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

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

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

5.4 Срок службы комплекса составляет не менее 5 лет.

6 МАРКИРОВКА

6.1 Маркировка комплекса выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и ТУ 9442-050-47245915-2015.

6.2 Комплекс имеет маркировку, содержащую следующие данные:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- надпись, указывающую степень защиты по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 - класс I тип B;
- заводской номер, питающее напряжение и частоту;
- дату выпуска;

- обозначение настоящих технических условий;
- значение потребляемой мощности.

6.3 Маркировка транспортной тары содержит данные:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц упаковывания.

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

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

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

7.2 Условия транспортирования комплекса: температура окружающей среды должна быть в диапазоне от 0 °С до 55 °С.

Допускается снижение температуры транспортирования комплекса до минус 20 °С на время не более 96 часов или до минус 40 °С на время не более 48 часов при условии использования специальной защищённой упаковки.

7.3 Условия хранения упакованных комплексов на складах предприятия-изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69 и ТУ 9442-050-47245915-2015: отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах, температура воздуха от +5 до +40 °С, относительная влажность воздуха не более 80% при 25 °С.

8 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновского изображения «СОЛО ДМ-МТ» - _____ заводской № _____
упакован согласно требованиям ТУ 9442-050-47245915-2015.

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновского изображения «СОЛО ДМ-МТ» - _____ заводской № _____
изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 9442-050-47245915-2015 и признан годным для эксплуатации.

Начальник цеха

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

10 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

- 10.1 По защите от поражений электрическим током комплекс относится к I классу, типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.
- 10.2 При проведении работ по контролю и техническому обслуживанию следует отключить комплекс от электропитания.
- 10.3 Хранение упакованного комплекса следует производить по условиям хранения 1 ГОСТ 15150-69 на складах изготовителя и потребителя: отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах, температура воздуха от +5 до +40 °С, относительная влажность воздуха не более 80% при 25 °С.

11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

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

К
О
—
—
—
Х
—
И
[

me-
[B

12.1 Прием и передача изделия

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

Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

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

13 УЧЁТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

[illegible]

19

14 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		выполнившего работу	проверившего работу	

15 РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

15.1 Учет выполнения работ

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

15.2 Периодический контроль основных эксплуатационных и технических характеристик

Наименование и единица измерения проверяемой характеристики	Номинальное значение	Предельное отклонение	Периодичность контроля	Результаты контроля					
				Дата	Значение	Дата	Значение	Дата	Значение
Возможность получения изображений при работе с источниками рентгеновского излучения в режимах аппаратной синхронизации и автоматического детектирования	Наличие	-	1 раз в год						
Размер рабочего поля, мм	228×291/ 230×300/ 232×292 мм	Не менее	1 раз в год						
Количество активных пикселей, шт	4600×5880/ 2800×3500/ 3624×4560/ 4638×5826 шт	Не менее	1 раз в год						
Размер пикселя, мкм	49,5/85/64/50 мкм	Не более	1 раз в год						
Разрядность аналого-цифрового преобразования	14/16 бит	Не менее	1 раз в год						
Функция передачи модуляции (МТФ), %, для пространственной частоты: - 1 пар лин./мм - 5 пар лин./мм	70/60/75 % 20/15 %	Не менее	1 раз в год						
Квантовая эффективность регистрации (DQE), %, для пространственной частоты 0,5 мм ⁻¹	40/30/45 %	Не менее	1 раз в год						
Энергетический дуализон, кВ	от 20 до 40	Не более Не менее	1 раз в год						

16 ХРАНЕНИЕ

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

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

17 РЕМОНТ

КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений

«СОЛО ДМ-МТ»-_____ зав.№ _____

_____ предприятие, дата

Наработка с начала
эксплуатации _____

_____ параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего
ремонта _____

_____ параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____

_____ вид ремонта и краткие

_____ сведения о нем

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ГАРАНТИИ

Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений

«СОЛО ДМ-МТ»-_____зав.№ _____

согласно _____

_____ вид ремонта

_____ наименование предприятия,
условное обозначение

_____ вид документа

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

Ресурс до очередного ремонта _____

_____ параметр, определяющий

_____ в течении срока службы _____ лет

_____ ресурс

(года), в том числе срок хранения _____

_____ условия хранения лет (года).

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

Начальник ОТК

МП _____

_____ личная подпись

_____ расшифровка подписи

_____ число, месяц, год

12

18 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

19 КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА

Дата	Вид контроля	Должность проверяющего	Заключение и оценка проверяющего		Подпись проверяющего	Отметка об устранении замечания и подпись
			по состоянию изделия	по ведению формуляра		

Итого в формуляре пронумерованных 25 страниц

МП

подпись

число, месяц, год



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 14 листов
Генеральный директор
А.Б. Зилазов