Код ОКПД2: 26.60.11.130

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Паритет-Рентген»

_____ А.Б. Лукьянов

«15» декабря 2023 г.

СИСТЕМА ПОЛУЧЕНИЯ, ОБРАБОТКИ И АРХИВИРОВАНИЯ ЦИФРОВЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ ПОД ТОРГОВОЙ МАРКОЙ «MILLENNIUM®»

ПО ТУ 9452-004-68428554-2012

Исполнение 1

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПР.68428554.000.004.001 РЭ

2023 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание

1. **Книга 1**
Аппарат цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений

2. **Книга 2**
Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений

3. **Книга 3**
Монитор для медицинской визуализации

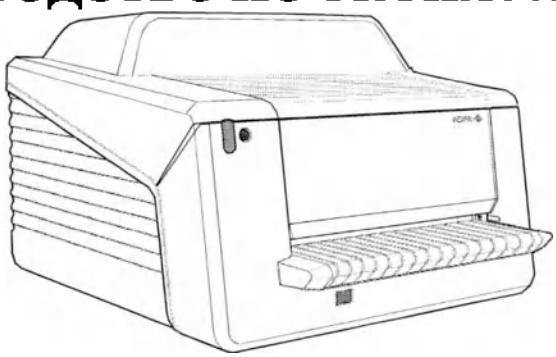
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Книга 1. Аппарат цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений

(Руководство по эксплуатации ПР.68428554.000.004.001 РЭ)
Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой «MILLENNIUM®» по ТУ 9452-004-68428554-2012
Исполнение 1

CR 30-X/CR 30-Xm

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



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

Содержание

Введение к настоящему руководству 8
Область применения 9
О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе 10
Ограничение ответственности 11
Использование комплекса по назначению 12
Назначение 13
Предполагаемые пользователи 14
Состав системы 15
Основной состав системы 16
Конфигурация с узлом быстрой идентификации Fast ID .. 17
Конфигурация с идентифицирующим планшетом 18
Дополнительные системные компоненты 19
Классификация оборудования 21
Системная документация 22
Обучение 23
Претензии в отношении изделия 24
Совместимость 25
Взаимодействие с внешними системами 26
Маркировка 27
Общие сведения 28
Инструкции по технике безопасности для устройств, в которых используется лазер 31
Чистка и дезинфекция 32
Компоненты системы 32
Безопасность данных пациентов 33
Техническое обслуживание 34
Профилактическое техническое обслуживание 35
Чистка оптического элемента 36
Указания по технике безопасности 38
Контроль качества 41
Описание и работа комплекса 42
Основные функции и возможности 43
Функции и возможности CR 30-X/CR 30-Xm 44
Интерфейс пользователя 46
Основной технологический процесс с использованием функции быстрой идентификации (Fast ID) 51
Выбор пациента и начало исследования 52
Вставьте кассету в дигитайзер 53
Идентифицируйте и оцифруйте изображение 54
Проверка изображения 55
Извлечение обработанной и загрузка следующей кассеты 56
Основной технологический процесс с использованием идентифицирующего планшета ID Tablet 57
Вставьте кассету в дигитайзер 60
Оцифруйте изображение 61
Проверка изображения 62
Извлечение обработанной и загрузка следующей

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

кассеты 63
Остановка устройства 64
Перед выключением 65
Выключение 66
Работа с CR 30-X/CR 30-Xm 68
Считывание срочной сигнальной пластины 69
Повторное стирание сигнальной пластины 70
Считывание инициализирующих данных сигнальной пластины 72
Чтение инициализирующих данных в рамках системы с режимом быстрой идентификации (Fast ID) 73
Чтение инициализирующих данных в системе с идентифицирующим планшетом ID Tablet 75
Устранение неисправностей 76
Удаленный дисплей дигитайзера 77
Карта поиска и устранения неисправностей 78
Извлечение сигнальной пластины в случае застревания 83
Состояние оборудования в случае сбоев электропитания 85
Технические данные 86
Размер матрицы в пикселях 92
Информация об электромагнитной совместимости в соответствии 93
Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования 101
Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью 99
Обслуживание компонентов, имеющих отношение к ЭМС 101
Утилизация 102
Транспортирование 103
Хранение 104

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

Настоящее руководство по эксплуатации (далее РЭ) содержит сведения о назначении, составе, принципе действия и конструкции системы получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой «MILLENNIUM®» по ТУ 9452-004-68428554 – 2012 принадлежностями (далее исполнение), его характеристики, а также другие сведения, необходимые для правильной эксплуатации системы.

При проведении всех операций в процессе эксплуатации комплекса пользователь должен быть ознакомлен с настоящим руководством.

«Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® по ТУ 9452-004-68428554-2012» предназначена для получения и обработки высококачественных цифровых снимков с рентгеновского аппарата и автоматизации процессов обследования при проведении рентгенологических и маммографических исследований, диагностики и лечения пациентов, аналитической обработки, хранения, передачи медицинских изображений различных модальностей и создания единой базы данных.

Конкретизированные побочные действия при использовании медицинского изделия:

- повышенная температура элементов технического оснащения
- повышенные физические усилия при эксплуатации оборудования;
- повышенный уровень шума, создаваемый техническим оснащением;
- низкий уровень освещенности.

Руководство по эксплуатации рассчитано на обслуживающий персонал, прошедший специальную подготовку по техническому обслуживанию рентгеновских установок.

Комплекс не является техногенным источником ионизирующего излучения и при работе с ним необходимо руководствоваться следующими документами:

1. Дигитайзер соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 для электрического медицинского оборудования. Это означает, что несмотря на абсолютную безопасность пациенты не должны находиться в непосредственном контакте с оборудованием. Консоль оператора необходимо размещать не ближе 1,5 м (EN) или 1,83 м (UL) от пациента (в соответствии с действующими местными нормами и правилами).

2. Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей (приказ N бот 13 января 2003 года).

3. Межотраслевые правила по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок ПОТ Р М-016-2001.

Пользователь обязан соблюдать и следовать всем установленным мерам безопасности в настоящем руководстве по эксплуатации оборудования.

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

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за причинение ущерба пациентам или персоналу, если оборудование эксплуатировалось или технически обслуживалось неквалифицированным персоналом.
Держите данное руководство в легкодоступном месте. Настоящее руководство должно сохраняться во время всего срока работы комплекса. Кроме настоящего руководства по эксплуатации при изучении и эксплуатации комплекса необходимо использовать эксплуатационные документы на все входящие в него устройства.

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

Введение к настоящему руководству

Разделы:

- *Область применения*
- *О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе*
- *Ограничение ответственности*

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

Область применения

В настоящем руководстве содержатся инструкции по безопасной и эффективной эксплуатации дигитайзера CR30-X™ и CR30-Xm™.

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

О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе

Ниже приведены примеры представления предписаний типа «Предупреждение», «Внимание», «Инструкция» и «Примечание» на страницах настоящего документа. Текст примеров объясняет смысл соответствующего предупреждающего / предписывающего блока.

ОПАСНОСТЬ:
Предписание типа «Опасно» обозначает ситуацию прямой, непосредственной опасности нанесения тяжелых травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Предписание типа «Предупреждение» обозначает ситуацию, в которой возможно нанесение тяжелых травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.

ВНИМАНИЕ:
Предписание типа «Внимание» обозначает ситуацию, в которой возможно нанесение незначительных травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.

Предписание типа «Инструкция» содержит указания, несоблюдение которых может стать причиной порчи оборудования, упоминаемого в настоящем руководстве, или иного оборудования или имущества, а также привести к загрязнению окружающей среды.

Предписание типа «Запрещается» содержит указания, несоблюдение которых может стать причиной порчи оборудования, упоминаемого в настоящем руководстве, или иного оборудования или имущества, а также привести к загрязнению окружающей среды.

Примечание: «Примечания» содержат рекомендации или разъяснения моментов особого характера. Примечание не содержит инструкций.

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

Ограничение ответственности

Компания ООО «Паритет – Рентген» не несет ответственности за применение настоящего документа в случае внесения в его содержимое или формат каких-либо несанкционированных изменений.

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

Использование комплекса по назначению

Разделы:

- *Назначение*
- *Предполагаемые пользователи*
- *Состав системы*
- *Классификация оборудования*
- *Системная документация*
- *Обучение*
- *Претензии в отношении изделия*
- *Совместимость*
- *Соответствие нормативам и стандартам*
- *Взаимодействие с внешними системами*
- *Установки*
- *Идентификация изделия*
- *Маркировка*
- *Чистки и дезинфекция*
- *Безопасность данных пациентов*
- *Техническое обслуживание*
- *Периодическая проверка безопасности*
- *Охрана окружающей среды*
- *Указания по технике безопасности*
- *Контроль качества*

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

Назначение

Этот дигитайзер разрешается использовать только для сканирования экспонированных рентгеновских кассет со стираемой сигнальной пластиной. Дигитайзер является компонентом системы оборудования, в которую кроме него входят рентгеновские кассеты со стирасмыми люминофорными сигнальными пластинами и рабочая станция, на которой производится идентификация рентгеновских кассет.

Система CR используется в радиологическом кабинете под управлением квалифицированного персонала для считывания, обработки и пересылки статических рентгеновских изображений.

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

Предполагаемые пользователи

Настоящее руководство предназначено для квалифицированных пользователей оборудования ООО «Паритет – Рентген» и квалифицированного персонала рентгенографических отделений, прошедших соответствующий курс обучения.

Термином «пользователи» обозначаются лица, которые непосредственно работают с оборудованием, а также осуществляют контроль за его использованием.

Прежде чем приступить к работе с данным оборудованием, пользователь должен прочитать, понять, принять к сведению и обеспечить обязательное выполнение требований, содержащихся на всех предупреждающих и предписывающих табличках, предусмотренных на элементах оборудования.

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

Состав системы

Разделы:

- *Основная конфигурация системы*
- *Конфигурация с узлом быстрой идентификации Fast ID*
- *Конфигурация с идентифицирующим планшетом ID Tablet*
- *Дополнительные системные компоненты*

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

Основной состав системы

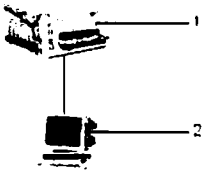
В основной состав системы входят следующие элементы:

- Дигитайзер CR 30-X или CR 30-Xm, дигитайзер для считывания сигнальных пластин, содержащих скрытые рентгеновские изображения. Дигитайзер может за один раз обрабатывать только одну кассету с одной сигнальной пластиной.
- Рабочая станция NX, обеспечивающая идентификацию, обработку и передачу оцифрованных изображений, поступающих с дигитайзера.
- Система кассеты и пластины: CR MD4.0T General и CR MD4.0T FLFS.
- Дополнительно для CR 30-Xm: CR MM3.0T Mammo и CR MM3.0T Extremities.

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

Конфигурация с узлом быстрой идентификации Fast ID

Дигитайзер сопряжен с отдельной рабочей станцией, на которой установлено программное обеспечение, выполняющее идентификацию кассет и обработку изображений. Полученные идентификационные данные передаются из рабочей станции к дигитайзеру посредством соединения DICOM Ethernet. Дополнительную информацию можно получить, обратившись к руководству по оперативной справке для рабочей станции или в местное отделение сервисной службы.



1. Дигитайзер
2. Управляющий ПК

Запрещается сопрягать дигитайзер с компонентами системы в среде программных пакетов ADC QS™ или ADC VIPS™ любых версий.

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

Конфигурация с идентифицирующим планшетом ID Tablet

Две рабочие станции могут обслуживать общий дигитайзер при условии наличия у каждой рабочей станции индивидуального идентифицирующего планшета ID Tablet. Физической связи между рабочей станцией и дигитайзером не требуется.

В рамках такой системы идентификация кассеты выполняется на любой рабочей станции. Демографические данные и данные исследования пациента вводятся посредством программного обеспечения системы идентификации и сохраняются на уровне радиочастотной метки с помощью идентифицирующего планшета ID Tablet.

Изображение отправляется на рабочую станцию, на которой идентифицирована кассета. Перенаправление изображения на другую рабочую станцию не поддерживается.

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

Дополнительные системные компоненты

Разделы:

- *Источник бесперебойного питания*
- *Компоненты системы совмещения кадров составных изображений*

Источник бесперебойного питания

Основная конфигурация системы может быть расширена за счет источника бесперебойного питания (ИБП). Возможно использование блоков бесперебойного питания, работающих с двумя стандартами сетевого напряжения: 110 В и 230 В.

Источник бесперебойного питания (ИБП) защищает ПК от сбоев в электросети, предупреждая потерю изображений. Чтобы правильно настроить ИБП, необходимо специальное программное обеспечение. Установка и настройка такого программного обеспечения должна выполняться квалифицированным специалистом ООО «Паритет – Рентген».

С помощью ИБП вы можете предупреждать негативные последствия сбоев электроснабжения и обеспечивать работоспособность системы.

Чтобы установить источник бесперебойного питания в рамках системы, выполните следующее:

1. Вставьте силовой кабель источника бесперебойного питания во входной разъем на тыльной панели ИБП.
2. Вставьте сетевую вилку на другом конце силового кабеля в розетку сети питания.
3. Подключите дигитайзер и рабочую станцию NX к соответствующим выходным розеткам источника бесперебойного питания.

   В случае сбоя в электроснабжении подачу питания на дигитайзер и рабочую станцию NX осуществляют батареи источника бесперебойного питания.

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

Компоненты системы совмещения кадров составных изображений

- Система «кассета+пластина» CR FLFS (пример: CRMD4.0TFLFS).
- Лицензия NX FLFS (с приложением для совмещения кадров).
- CR Full Body Cassette Holder (Кассетоприемник для кассет CR для снимков больших участков скелета).
- Противорассеивающая решетка (дополнительно).
- Подъемное устройство CR Easy Lift (дополнительно).

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

Классификация оборудования

Устройство классифицировано следующим образом:

Таблица 1: Классификация оборудования

Оборудование класса I	Оборудование, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но также наличием заземляющего проводника в силовом кабеле. Надежность заземления обеспечивается подключением силового кабеля к заземленной розетке сети питания.
Оборудование типа B	Не классифицировано. Контакт пациента с любым компонентом оборудования исключен.
Проникновение воды	Устройство не является водонепроницаемым.
Чистка	См. раздел, посвященный чистке и дезинфекции.
Дезинфекция	См. раздел, посвященный чистке и дезинфекции.
Огнеопасные анестетические вещества	Данное оборудование не может использоваться в присутствии огнеопасных анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.
Эксплуатация	Непрерывная эксплуатация.

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

Системная документация

Для удобства пользования рекомендуется хранить документацию в непосредственной близости от системного оборудования. В настоящем руководстве приводится описание системы с наиболее расширенной конфигурацией, в которую входит максимальное количество дополнительных элементов и вспомогательного оборудования. При этом, условия приобретения или лицензирования того или иного оборудования могут не распространяться на все функции, дополнительные элементы или вспомогательное оборудование, описанные в настоящем руководстве.

Техническая документация на оборудование включена в пакет сервисной документации, которую можно запросить в местной ресурсной организации.

В пользовательскую документацию входят следующие документы:

- Компакт-диск с документацией пользователя CR 30-X/CR 30-Xm (цифровой носитель)
- Компакт-диск (цифровой носитель) с документацией пользователя NX

В документацию пользователя CR 30-X/CR 30-Xm входят:

- Руководство пользователя CR 30-X/CR 30-Xm

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

Обучение

Перед тем как приступить к работе с системой пользователь должен пройти соответствующую подготовку и получить элементарные навыки по безопасному и эффективному использованию системы

Пользователь должен обратить особое внимание на следующую информацию в системной документации:

- Назначение.
- Предполагаемые пользователи.
- Указания по технике безопасности.

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

Претензии в отношении изделия

Любой работник сферы здравоохранения (например, клиент или пользователь), у которого возникают претензии в отношении оборудования, либо не удовлетворенный качеством работы, сроком службы, надежностью, безопасностью использования, эффективностью или эксплуатационными качествами данного оборудования, должен поставить об этом в известность компанию ООО «Паритет – Рентген».

Служба поддержки и обслуживания ООО «Паритет - Рентген — адреса и номера телефонов местных представительств службы поддержки и обслуживания приведены на веб-сайте www.paritet-millennium.ru

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

Совместимость

Оборудование подлежит использованию только в сочетании с тем оборудованием или компонентами оборудования, которые, по однозначному определению ООО «Паритет – Рентген», являются совместимыми с данным оборудованием.

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

Дигитайзер сопряжен с рабочей станцией посредством соединения Ethernet: обмен данными между дигитайзером и рабочей станцией осуществляется на базе протокола DICOM.

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

Маркировка

Разделы:

- *Общие сведения*
- *Инструкции по технике безопасности для устройств, в которых используется лазер*

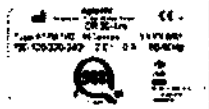
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общие сведения

Всегда обращайте внимание на маркировку как на внутренних деталях, так и на внешнем корпусе устройства. Ниже представлены элементы маркировки и их значение.

	Предупреждение о том, что перед подсоединением системы к другому оборудованию необходимо прочитать инструкции соответствующих руководств по эксплуатации. Использование периферийного оборудования, которое не соответствует эксплуатационным требованиям данного дигитайзера, может снизить безопасность системы. При выборе комплектующего оборудования следует учитывать следующее: • Необходимость и безопасность размещения комплектующего оборудования вблизи пациента, • Наличие свидетельства, подтверждающего соблюдение соответствующих стандартов ГОСТ при сертификации периферийного оборудования на безопасность (например, соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для медицинского оборудования). Кроме того, все системы должны удовлетворять требованиям для электронного медицинского оборудования в соответствии со стандартом по электромагнитной совместимости система должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Лицо, реализующее соединения компонентов, выполняет функции системного конфигуратора и несет ответственность за обеспечение соответствия системным стандартам.
	Во избежание поражения электрическим током не снимайте панели корпуса.
	Высокая температура: Не дотрагивайтесь до стирающего элемента.
	Дополнительное защитное заземление: Обеспечивает соединение дигитайзера с шиной уравнителя потенциала электрооборудования, который имеется на конкретном рабочем месте. Отсоединяйте штекер только после полного отключения питания и извлечения кабеля питания из розетки.

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

	В качестве дополнительной меры обеспечения безопасности рекомендуется использовать добавочное защитное заземление.
	Не вставляйте пальцы в приемное гнездо дигитайзера — вы можете травмировать пальцы, попавшие между кассетой и краем приемного гнезда. Вставьте кассету как описано в главе, в которой рассмотрены основные операции.
	Размещение кассеты при загрузке. Вставьте кассету как описано в главе, в которой рассмотрены основные операции.
O	Выкл. (питание: устройство отключено от сети)
I	Вкл. (питание: устройство включено в сеть)
	Табличка с указанием типа
	Дата выпуска
	Изготовитель
	Серийный номер
	Символ WEEE: см. раздел, посвященный охране окружающей среды.
	В устройстве предусмотрен передающий модуль
	Предупреждающий знак «Лазер» Указывает на наличие лазерного устройства.

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

***Примечание:** Ярлык с указанием типа дигитайзера CR 30-Xm предусмотрен на корпусе устройства в верхнем левом углу за открывающейся передней панелью.*

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

Инструкции по технике безопасности для устройств, в которых используется лазер

Дигитайзер является изделием, в конструкции которого используется лазер. Класс безопасности лазера: 1. В устройстве имеется один лазерный диод мощностью 80 мВт; класс классификации IIIb, длина волны 640-670 нм. Частота прерывания лазерного пучка составляет от 120 1/с до 170 1/с. Расходимость лазерного пучка 12 мрад.

В нормальных рабочих условиях (все внешние панели устройства должным образом закреплены) лазерное излучение вне дигитайзера отсутствует.

Технологическая концепция устройства не допускает демонтажа верхней панели устройства пользователем. В рамках данной концепции приняты комплексные меры по обеспеченною условий, предупреждающих образование заторов сигнальных пластин в зоне приема отсканированных пластин.

Вместе с тем, пользователь может открывать переднюю панель устройства с целью устранения заторов кассет или сигнальных пластин в его фронтальной зоне. Одновременно с открытием передней панели движение всех элементов системы с приводом от двигателя будет остановлено (лазерное устройство также будет деактивировано).

ВНИМАНИЕ:
Любое вмешательство в работу оборудования со стороны пользователя, не оговоренное в этом руководстве, может представлять опасность в связи с присутствием внутри оборудования лазерного излучения.

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

Чистка и дезинфекция

Во избежание заражения персонала, пациентов и загрязнения оборудования необходимо строго соблюдать все соответствующие предписания. Примите общие меры предосторожности против возможного загрязнения дигитайзера и сопряженного оборудования. Дополнительная информация в отношении чистки устройства приведена далее.

Чтобы выполнить чистку внешней поверхности дигитайзера:

1. Выключите дигитайзер.
2. Извлеките вилку силового кабеля из электрической розетки.

ВНИМАНИЕ:
Несоблюдение или игнорирование мер предосторожности может стать причиной нанесения травм оператору.

Прежде чем приступать к очистке внешних поверхностей устройства, выньте вилку из розетки электросети.

Отключите источник бесперебойного питания, если он установлен.

3. Протрите внешнюю поверхность дигитайзера чистой, мягкой, влажной тканью.

   При необходимости воспользуйтесь мягким мылом или моющим средством; никогда не применяйте средства на основе аммиака.

ВНИМАНИЕ:
Не допускайте попадания жидкости в корпус дигитайзера.

Примечание: Чтобы произвести чистку, не открывайте корпус дигитайзера. Чистка внутренних узлов дигитайзера пользователем не предусмотрена.

4. Вставьте вилку шнура питания в электрическую розетку.

   Включите источник бесперебойного питания, если он установлен.

Компоненты системы

Инструкции по чистке и дезинфекции пластин и кассет приведены в руководстве пользователя «Кассеты и пластины CR 30-X/CR 30-Xm».

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

Безопасность данных пациентов

Пользователь должен обеспечивать соблюдение законных прав пациентов, а также принимать меры в отношении обеспечения надлежащей безопасности данных пациентов.

Пользователь определяет лиц, имеющих доступ к данным пациентов в определенных ситуациях.

Пользователь должен определить стратегию действий в отношении обращения с данными пациентов в нештатных ситуациях.

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

Техническое обслуживание

Разделы:

- *Профилактическое техническое обслуживание*
- *Чистка оптического элемента*

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

Профилактическое техническое обслуживание

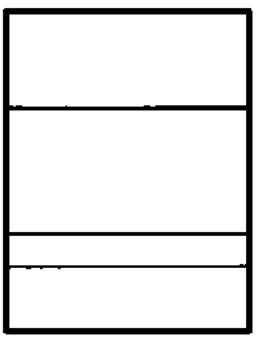
Профилактическое техническое обслуживание должно проводиться ежегодно или каждые 12000 циклов, в зависимости от того, какое условие наступит первым. Техническое обслуживание данного устройства не может выполняться пользователем; исключительное право на выполнение технического обслуживания принадлежит специалистам, аккредитованным технической службой ООО «Паритет-Рентген». Нарушение данного правила может привести к аннулированию гарантийных обязательств.

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

Чистка оптического элемента

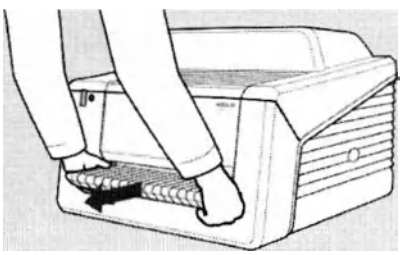
Проверка качества изображений – это единственное мероприятие обслуживающего характера, которое должно выполняться пользователем.

Чистка оптического элемента необходима в том случае, если на изображении появляется артефакт в виде полос, параллельных направлению движения пластины в устройстве. Если в процессе использования дигитайзера пользователь обнаруживает на изображениях такой артефакт, необходимо выполнить чистку оптического элемента специальной чистящей щеткой.

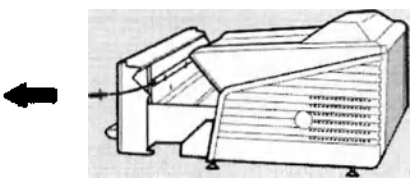


Чтобы выполнить чистку оптического элемента, выполните следующее:

1. Откройте крышку кассетного блока.

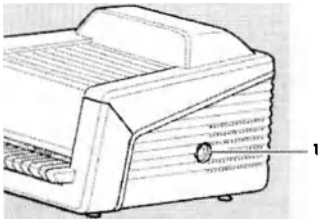


2. Извлеките чистящую щетку.



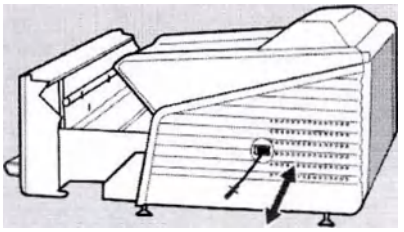
3. Откройте крышку с правой стороны.

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

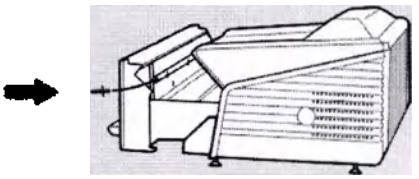


1. Откройте крышку

4. Выполните чистку оптического элемента («сканирующей строки»). Последнее движение щетки должно быть непрерывным и направленным от дальнего к ближнему краю строки.

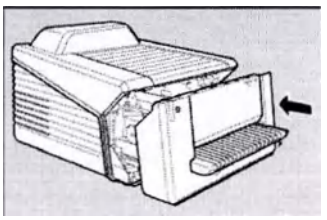


5. Верните чистящую щетку на место.



6. Закройте крышку кассетного блока

ВНИМАНИЕ:
Сгибание проволоки Боудена в результате ненадлежащего использования щетки может затруднить извлечение и возврат на место чистящей щетки.



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

Указания по технике безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Безопасность эксплуатации оборудования гарантируется только при условии, что установка оборудования выполнялась сертифицированным инженером сервисной службы ООО «Паритет – Рентген».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Пользователь несет ответственность за определение качества изображения и контроль характеристик окружающей среды в связи с просмотром недокументированных диагностических и распечатываемых изображений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
С целью предотвращения рисков, связанных с возможными ошибками при обработке изображений, пользователь должен следовать принятым в лечебном учреждении процедурам контроля качества

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во избежание поражения электрическим током подключайте оборудование к заземленной сети питания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Расположение дигитайзера должно предусматривать возможность его отсоединения от сети электропитания, если это необходимо.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Описанные ниже действия могут обусловить значительный риск травматизма, а также стать причиной нанесения ущерба оборудованию и, в том числе, привести к аннулированию гарантийных обязательств:

Модификация, наращивание ресурсов или техническое обслуживание оборудования ООО «Паритет - Рентген лицами, не имеющими соответствующей квалификации и подготовки.

Применение запасных частей, которые официально не допущены к использованию

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во избежание потери изображений по причине сбоев питания рабочую станцию и дигитайзер необходимо подключить к блоку бесперебойного питания (ИБП) или к резервному генератору медицинского учреждения.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Эксплуатация за пределами указанных условий окружающей среды может привести к ухудшению качества изображения. Для получения наилучших результатов обеспечьте условия окружающей среды в соответствии со спецификациями.

ВНИМАНИЕ:
Необходимо строго соблюдать все предупреждения, предписания и правила безопасности, которые приводятся в настоящем документе или на элементах оборудования.

ВНИМАНИЕ:
Использование любого медицинского оборудования осуществляется персоналом, прошедшим специальную подготовку и имеющими необходимую квалификацию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Пользователь должен помнить, что любая ошибка (поломка/блокировка), вызвавшая сбой при обработке изображений, может привести к потере диагностической информации.

ВНИМАНИЕ:
Использование дигитайзера для сканирования сигнальных пластин (СП), доза экспонирования которых превышает 5000 мкГр, не предусматривается.

ВНИМАНИЕ:
Чрезмерное освещение дигитайзера может привести к появлению артефактов изображения и необходимости пересъемки. Не допускается воздействие на дигитайзер прямого солнечного света, макс. 2500 люкс.

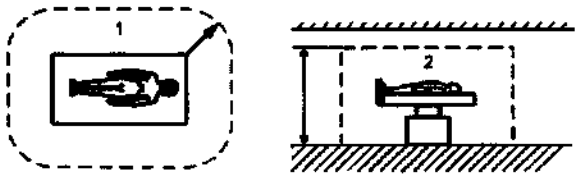
ВНИМАНИЕ:
Несмотря на предпринимаемые усилия и меры предосторожности, в работе изделия все же возможны незначительные ошибки. Маловероятно, чтобы эти небольшие ошибки привели к (неожиданному) некорректному функционированию устройства.

Общие меры безопасности

- Примите меры по недопущению несанкционированного доступа к дигитайзеру, в частности, предупреждающие доступ к устройству детей.
- Ремонт прибора разрешается производить только подготовленным, квалифицированным специалистам службы сервиса. Только квалифицированному персоналу сервисной службы разрешается вносить изменения в конструкцию дигитайзера.
- Если имеются видимые повреждения кожуха устройства, не включайте и не эксплуатируйте дигитайзер.
- Не вносите изменений во встроенные средства безопасности и не отключайте их.

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

- Не подвергайте дигитайзер ударам или вибрации чрезмерной силы / интенсивности во время эксплуатации (например, не кладите кассеты сверху на устройство). Это может привести к ухудшению качества изображения. Запрещается передвигать устройство во время эксплуатации.
- Перед началом любых работ по обслуживанию или ремонту устройства необходимо выключить устройство. Перед началом любых работ по обслуживанию или ремонту устройства, допускающих прямой доступ к любым компонентам электрической системы, находящимся под напряжением, отключите дигитайзер от сети питания.
- Уход, обслуживание и эксплуатацию дигитайзера, а также всего технического оборудования следует осуществлять надлежащим образом. Рекомендуется осуществлять регулярный контроль качества работы системы.
- Компания ООО «Паритет – Рентген» не несет ответственности за неисправности, ущерб или травмы окружающих, результатом которых явились ненадлежащие эксплуатация или обслуживание дигитайзера.
- При появлении подозрительного шума или дыма немедленно выключите дигитайзер.
- Не допускайте пролития воды или других жидкостей на устройство.
- Дигитайзер соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 для электрического медицинского оборудования. Это означает, что несмотря на абсолютную безопасность пациенты не должны находиться в непосредственном контакте с оборудованием. Консоль оператора необходимо размещать не ближе 1,5 м (EN) или 1,83 м (UL) от пациента (в соответствии с действующими местными нормами и правилами).



1. Зона пациента: R = 1.5м (1,83 м)
2. Зона пациента: h = 2,5 м (2,29 м)

- Установите дигитайзер таким образом, чтобы обеспечить возможность его быстрого обесточивания путем отсоединения от сети питания.
- Дигитайзер не должен использоваться для выполнения каких-либо иных функций, кроме тех, которые описаны в данном руководстве.
- Прежде, чем передвинуть оборудование или изменить его положение, отключите оборудование от сети питания. Установив/разместив оборудование в новом положении/месте, снова подключите его к сети питания.

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

Контроль качества

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Незамеченное снижение качества изображение может привести к постановке неверного отрицательного диагноза.

Регулярный контроль качества работы устройства осуществлять в соответствии с применимыми местными нормами и правилами.

С целью обеспечения эффективной и безопасной работы системы в отсутствие специальных норм необходимо проводить мероприятия по контролю качества системы не реже одного раза в месяц.

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

Описание и работа комплекса

Разделы:

- *Основные функции и возможности*
- *Запуск устройства*
- *Основной технологический процесс с использованием функции быстрой идентификации (Fast ID)*
- *Основной технологический процесс с использованием идентифицирующего планшета ID Tablet*
- *Остановка устройства*

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

Основные функции и возможности

Разделы:

- *Функции и возможности CR 30-X/CR 30-Xm*
- *Режимы работы*
- *Интерфейс пользователя*

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

Функции и возможности CR 30-X/CR 30-Xm

Дигитайзер считывает скрытые рентгеновские изображения, присутствующие на сигнальных пластинах, и пересылает их на рабочую станцию.

- Дигитайзер может за один раз обрабатывать только одну кассету с одной сигнальной пластиной. Этапы работы дигитайзера:
  - блокировка кассеты с сигнальной пластиной в приемном гнезде;
  - извлечение сигнальной пластины из кассеты;
  - сканирование сигнальной пластины;
  - оцифровка данных скрытого рентгеновского изображения;
  - отсылка данных снимка на станцию предварительного просмотра;
  - стирание данных с сигнальной пластины и возврат пластины в кассету;
  - добавление статуса «стерта» в комплект идентификационных данных сигнальной пластины;
  - разблокировка кассеты;
  - отсылка оцифрованных данных снимка на станцию обработки изображений («конечный узел»).
- Дигитайзер позволяет присваивать снимку статус «срочный».
- Дигитайзер выполняет повторное стирание данных с сигнальной пластины перед повторным использованием последней. В некоторых случаях повторное стирание необходимо во избежание появления на снимках ложных изображений, которые образуются под влиянием предыдущих экспозиций или под действием побочного излучения.
- В системе, предполагающей сопряжение дигитайзера CR 30-X/CR 30-Xm с отдельной идентифицирующей станцией, доступны следующие функции:
  - быстрая идентификация кассет без необходимости подключения устройства ID Tablet;
  - считывание идентификационных данных кассеты.

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

Режимы работы

Дигитайзер может использоваться в двух режимах: в режиме оператора и в режиме обслуживания.

Разделы:

- *Режим оператора*
- *Режим обслуживания*

Режим оператора

Режим оператора включает в себя все основные функции, которыми пользуются рентгенологи:

- считывание данных с сигнальной пластины;
- считывание данных со срочной сигнальной пластины;
- повторное стирание сигнальной пластины;
- считывание идентификационных данных кассеты.

Все функции режима оператора описаны в настоящем руководстве.

Режим обслуживания

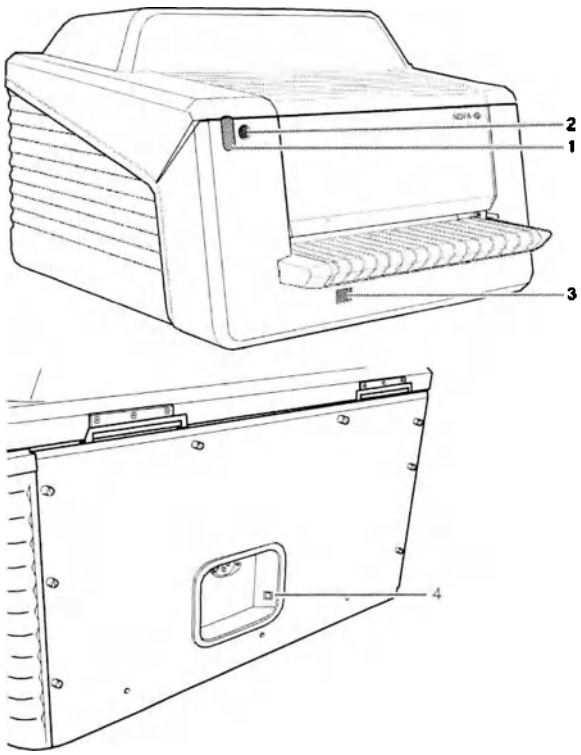
Функции режима обслуживания предназначены для использования специалистами сервисной службы. Они защищены паролем; их описание приведено в отдельном документе.

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

Интерфейс пользователя

Взаимодействие пользователя с дигитайзером осуществляется посредством:

- кнопки стирания;
- индикатора состояния;
- главный выключатель.



1. Индикатор состояния
2. Кнопка стирания
3. Выключатель питания
4. Соединение DICOM Ethernet

Разделы:

- *Кнопка стирания*
- *Индикатор состояния*

Кнопка стирания

Чтобы начать цикл стирания сигнальной пластины, нажмите кнопку стирания ●. После нажатия кнопки стирания верхняя зона индикатора состояния начнет непрерывно мигать синим светом; дигитайзер начнет стирание данных

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

с сигнальной пластины, которую должна быть загружена в дигитайзер в кассете сразу же после нажатия кнопки стирания. Если кассета с сигнальной пластиной не будет загружена в дигитайзер в течение 60 секунд, система автоматически вернется в режим ожидания.

Индикатор состояния

Индикатор информирует пользователя о состоянии дигитайзера посредством световых сигналов. Индикатор расположен на передней панели дигитайзера, что обеспечивает видимость его сигналов на расстоянии.

Индикатор разделен на две зоны. Верхняя зона информирует пользователя о ходе выполнения задач в рамках цикла стирания пластины и используется только во время цикла стирания. Нижняя зона обеспечивает визуальную индикацию всех остальных рабочих состояний устройства.

1. Синий
2. Зеленый или красный

Цвет	**Светится постоянно/мигает**	**Состояние**	**Действия**
Синий	Светится постоянно	Выполняется активация цикла стирания	
Зеленый	Светится постоянно	• Режим ожидания («Готов») • Можно извлечь кассету	• Продолжайте работу. • Извлеките кассету.
	Мигает	Устройство обрабатывает сигнальную пластину: выполняется сканирование, стирание и возврат сигнальной пластины в кассету	Подождите.
Красный	Светится постоянно	Режим обслуживания	См. дополнительную информацию и подробные инструкции на экране рабочей станции.
	Мигает	• Режим прогрева / Самопроверка	

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

Цвет	Светится постоянно/мигает	Состояние	Действия
		• Сбой обрабатывающей прикладной программы • Ошибка	
	Быстро мигает	Дигитайзер не сопряжен с пользовательским интерфейсом удаленного дисплея дигитайзера	Обратитесь к разделу «Устранение неисправ- ностей».
	Мигает - 3 раза	Дигитайзер не соединен с управляющим ПК	

Сопутствующие ссылки

Карта поиска и устранения неисправностей на странице 89

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

Запуск устройства

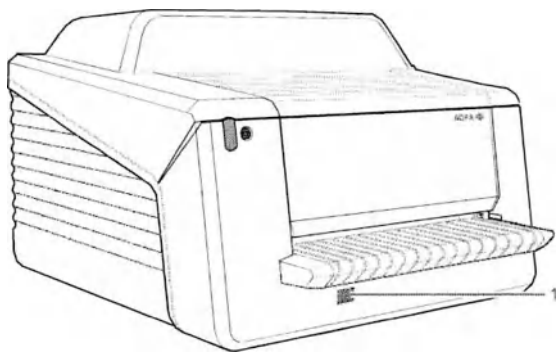
1. Включите источник бесперебойного питания (дополнительное оборудование) и обеспечьте подачу электропитания на управляющий ПК и дигитайзер.

   Убедитесь в том, что источник бесперебойного питания подключен к розетке электросети.

   Нажмите на кнопку «Вкл.» источника бесперебойного питания и удерживайте ее в нажатом положении в течение, приблизительно, одной секунды, до звукового сигнала.

   ***Примечание:** Шаг 1 применим в том случае, если в конфигурацию системы входит источник бесперебойного питания (ИБП).*

2. Включите дигитайзер нажатием на выключатель питания.



1. Выключатель питания

Устройство выполнит следующий технологический цикл:

- инициализация всех компонентов;
- функциональное тестирование всех компонентов;
- проверка наличия кассет и/или сигнальных пластин в устройстве;
- установка соединения с управляющим ПК.

Во время самопроверки, продолжительность которой может составлять до 60 секунд, индикатор состояния дигитайзера мигает красным светом.

***Примечание:** Во время самопроверки пользователь не может пользоваться функциями устройства.*

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

После успешного завершения самопроверки дигитайзера он перейдет в режим оператора; индикатор состояния будет постоянно светиться зеленым.

3. Включите планшет ID Tablet.

   Только для систем с планшетом ID Tablet.

   Подробная информация приведена в документе «Начало работы с планшетом ID Tablet».

4. Убедитесь в том, что дигитайзер подсоединен к управляющему ПК, а также, что на управляющем ПК активировано приложение NX.

5. Запустите NX.

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

Основной технологический процесс с использованием функции быстрой идентификации (Fast ID)

Разделы:

- *Выбор пациента и начало исследования*
- *Вставьте кассету в дигитайзер*
- *Идентифицируйте и оцифруйте изображение*
- *Проверка изображения*
- *Извлечение обработанной и загрузка следующей кассеты*

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

Выбор пациента и начало исследования

На рабочей станции NX:

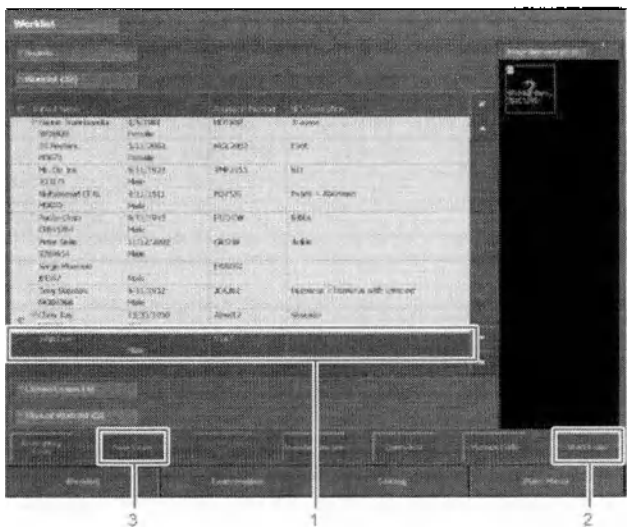
1. В приложении NX откройте окно «Рабочий список».

   В окне «Рабочий список» пользователь может просматривать и организовывать работу с запланированными исследованиями, используя области окна.

   Примечание: При запуске приложения NX окно «Рабочий список» выводится на экран сразу же после начального окна NX.

   Примечание: Запустите прикладную программу NX на рабочей станции NX.

2. Находясь в окне «Рабочий список», вызовите данные пациента из РИС или введите их вручную.



   Чтобы вызвать данные пациента из РИС, выберите исследование из списка (1) и нажмите «Начало исследования» (2).

   Чтобы ввести данные пациента вручную, нажмите на кнопку «Новое исследование» (3) и введите данные пациента и данные изображения вручную.

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

Вставьте кассету в дигитайзер

ВНИМАНИЕ:
Качество изображения может ухудшаться, если кассета или пластина не будет отсканирована сразу же после экспонирования. Люминофор обладает прекрасными характеристиками послесвечения. Через два часа после экспонирования сохраняется приблизительно 80% энергии свечения, полученной после экспонирования. Сохранность изображения свыше 50% через 24 часа после облучения. Однако для сохранения качества высокого изображения кассету и пластину следует отсканировать не позже 2 часов после экспонирования.

На дигитайзере:

1. Убедитесь в том, что дигитайзер готов к работе:

   Индикатор состояния дигитайзера будет непрерывно светиться зеленым светом.

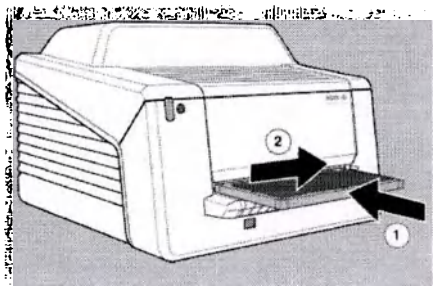
2. Вставьте в приемное гнездо [1] дигитайзера экспонированную кассету с сигнальной пластиной.

   ВНИМАНИЕ:
   Применение кассет не поддерживаемого формата может привести к потере изображения, необходимости повторного получения изображения и к задержкам в постановке диагноза.

   Вставляйте в дигитайзер только кассеты поддерживаемого формата.

   Кассету следует вставлять черной стороной вверх, направляя ее механизмом открытия шторки и механизмом замка внутрь дигитайзера.

   Вставляя кассету, плотно прижмите ее к правой стенке внутри приемного гнезда [2]. В противном случае дигитайзер не сможет считать данные с сигнальной пластины.



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

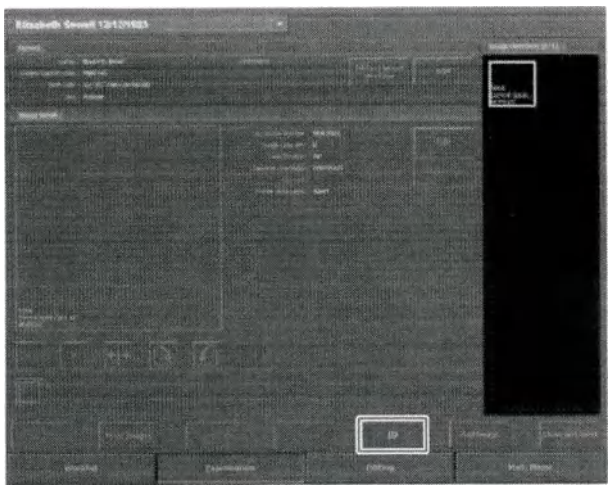
Идентифицируйте и оцифруйте изображение

В дигитайзер вставлена неидентифицируемая кассета. Приложение NX должно быть активировано, в противном случае дигитайзер будет заблокирован, а индикатор состояния дигитайзера будет мигать красным светом.

На рабочей станции NX:

1. В окне «Исследование» прикладной программы NX нажмите кнопку «Идент».

   Находясь в окне «Исследование», выберите эскиз необходимого изображения в области обзора изображений и отошлите идентификационные данные изображения в дигитайзер нажатием кнопки «Идент».



2. Сразу же после получения дигитайзером полного комплекта идентификационных данных из рабочей станции NX (посредством соединения Ethernet) дигитайзер начинает оцифровку сигнальной пластины.

   Дигитайзер конвертирует информацию скрытого рентгеновского снимка в цифровые данные.

3. После оцифровки дигитайзер:

   - Передает оцифрованные данные снимка на станцию обработки изображений («конечный узел»).
   - Стирает данные с сигнальной пластины и возвращает пластину в кассету.
   - Присваивает кассете идентификационные данные со статусом «стерта».
   - Выполняет разблокировку кассеты.

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

Проверка изображения

На рабочей станции NX:

1. Выберите соответствующее изображение, качество которого необходимо проверить.
2. Подготовьте изображение для использования в диагностических целях, используя маркеры Л/П, комментарии и т.д.
3. Если изображение приемлемого качества, отошлите изображение на принтер и/или в архив системы PACS(Picture Archiving and Communication System).

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

Извлечение обработанной и загрузка следующей кассеты

На дигитайзере:

1. После завершения обработки кассеты дигитайзером индикатор состояния будет светиться зеленым светом.
2. Извлеките кассету из приемного гнезда.

   Как только дигитайзер разблокирует кассету, ее можно сразу же использовать повторно.

ВНИМАНИЕ:
Если пластины и кассеты CR MD4.xT не использовались в течение 48 часов, их необходимо стереть вручную. Если пластины и кассеты CR MM3.xT не использовались в течение 24 часов, их необходимо стереть вручную.

Сопутствующие ссылки

Повторное стирание сигнальной пластины на странице 81

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

Основной технологический процесс с использованием идентифицирующего планшета ID Tablet

Разделы:

- *Выбор пациента и начало исследования*
- *Идентифицируйте кассету*
- *Вставьте кассету в дигитайзер*
- *Оцифруйте изображение*
- *Проверка изображения*
- *Извлечение обработанной и загрузка следующей кассеты*

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

Выбор пациента и начало исследования

На рабочей станции NX:

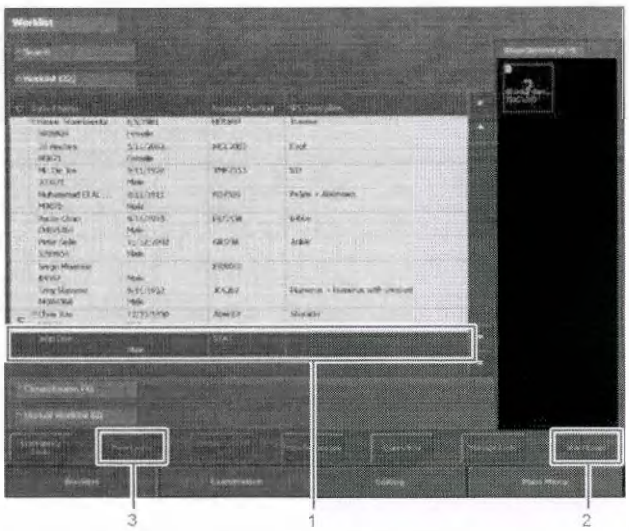
1. В приложении NX откройте окно «Рабочий список».

   В окне «Рабочий список» пользователь может просматривать и организовывать работу с запланированными исследованиями, используя области окна.

   Примечание: *При запуске приложения NX окно «Рабочий список» выводится на экран сразу же после начального окна NX.*

   Примечание: *Запустите прикладную программу NX на рабочей станции NX.*

2. кне «Рабочий список», вызовите данные пациента из РИС или ручную.



Чтобы вызвать данные пациента из РИС, выберите исследование из списка (1) и нажмите «Начало исследования» (2).

Чтобы ввести данные пациента вручную, нажмите на кнопку «Новое исследование» (3) и введите данные пациента и данные изображения вручную.

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

Идентифицируйте кассету

На рабочей станции NX:

1. Вставьте кассету в идентифицирующий планшет ID Tablet.
2. Находясь в окне «Исследование», в области обзора изображений выберите необходимый эскиз.
3. Нажмите «Идент.» или клавишу F2.

На эскизе появится метка «ID». Данные пациента записаны на кассету.

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

Вставьте кассету в дигитайзер

ВНИМАНИЕ:
Качество изображения может ухудшаться, если кассета или пластина не будет отсканирована сразу же после экспонирования. Люминофор обладает прекрасными характеристиками послесвечения. Через два часа после экспонирования сохраняется приблизительно 80% энергии свечения, полученной после экспонирования. Сохранность изображения свыше 50% через 24 часа после облучения. Однако для сохранения качества высокого изображения кассету и пластину следует отсканировать не позже 2 часов после экспонирования.

На дигитайзере:

1. Убедитесь в том, что дигитайзер готов к работе:

   Индикатор состояния дигитайзера будет непрерывно светиться зеленым светом.

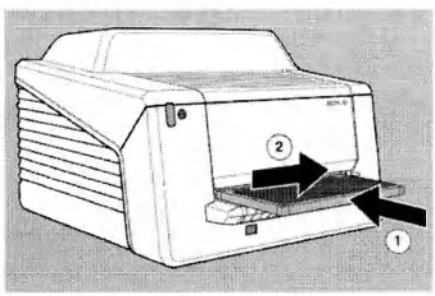
2. Вставьте в приемное гнездо [1] дигитайзера экспонированную кассету с сигнальной пластиной.

ВНИМАНИЕ:
Применение кассет не поддерживаемого формата может привести к потере изображения, необходимости повторного получения изображения и к задержкам в постановке диагноза.

Вставляйте в дигитайзер только кассеты поддерживаемого формата.

Кассету следует вставлять черной стороной вверх, направляя ее механизмом открытия шторки и механизмом замка внутрь дигитайзера.

Вставляя кассету, плотно прижмите ее к правой стенке внутри приемного гнезда [2]. В противном случае дигитайзер не сможет считать данные с сигнальной пластины.



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

Оцифруйте изображение

1. Дигитайзер начнет оцифровку сигнальной пластины.

   Дигитайзер конвертирует информацию скрытого рентгеновского снимка в цифровые данные.
2. После оцифровки дигитайзер:

   - Передает оцифрованные данные снимка на станцию обработки изображений («конечный узел»).
   - Стирает данные с сигнальной пластины и возвращает пластину в кассету.
   - Присваивает кассете идентификационные данные со статусом «стерта».
   - Выполняет разблокировку кассеты.

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

Проверка изображения

На рабочей станции NX:

1. Выберите соответствующее изображение, качество которого необходимо проверить.
2. Подготовьте изображение для использования в диагностических целях, используя маркеры Л/П, комментарии и т.д.
3. Если изображение приемлемого качества, отошлите изображение на принтер и/или в архив системы PACS(Picture Archiving and Communication System).

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

Извлечение обработанной и загрузка следующей кассеты

На дигитайзере:

1. После завершения обработки кассеты дигитайзером индикатор состояния будет светиться зеленым светом.
2. Извлеките кассету из приемного гнезда.

   Как только дигитайзер разблокирует кассету, ее можно сразу же использовать повторно.

ВНИМАНИЕ:
Если пластины и кассеты CR MD4.xT не использовались в течение 48 часов, их необходимо стереть вручную. Если пластины и кассеты CR MM3.xT не использовались в течение 24 часов, их необходимо стереть вручную.

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

Остановка устройства

Разделы:

- *Перед выключением*
- *Выключение*

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

Перед выключением

Убедитесь в том, что дигитайзер в настоящий момент не сканирует сигнальную пластину. Если дигитайзер выполняет сканирование сигнальной пластины, индикатор состояния мигает зеленым.

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

Выключение

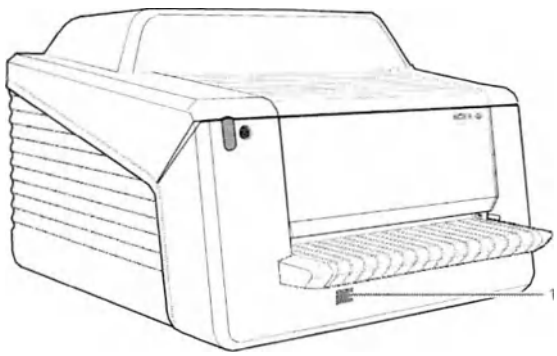
Выключайте дигитайзер в конце рабочего дня.

Примечание: Выключать дигитайзер следует только в том случае, если он не будет применяться для оцифровки срочных сигнальных пластин в течение ночи. Включение дигитайзера занимает приблизительно 60 секунд. В течение этого времени срочная оцифровка невозможна!

Примечание: После отключения устройство переходит в ждущий режим. Чтобы отключить устройство от источника питания, извлеките вилку силового кабеля из розетки сети питания.

Чтобы остановить работу системы:

1. Выключите дигитайзер нажатием на выключатель питания.



1. Выключатель питания

2. Отключите планшет ID Tablet.

   Только для систем с планшетом ID Tablet.

   Подробная информация приведена в документе «Начало работы с планшетом ID Tablet».

3. Остановите NX.

   Выход из NX может быть выполнен двумя способами: путем выхода из Windows или с помощью командной кнопки «Выход из NX».

   Подробная информация о выходе из приложения NX приведена в руководстве пользователя NX, документ 4420.

4. Выключите источник бесперебойного питания (дополнительное оборудование) и прекратите подачу электропитания на управляющий ПК и дигитайзер.

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

Нажмите на кнопку «Выкл.» и удерживайте ее в нажатом положении до прекращения долгого звукового сигнала (в течение, приблизительно, пяти секунд).

Примечание: Шаг 3 применим в том случае, если в конфигурацию системы входит источник бесперебойного питания (ИБП).

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

Работа с CR 30-X/CR 30-Xm

В этом разделе описаны функции, доступные в режиме оператора. Здесь же приведены рекомендации по профилактическому обслуживанию оборудования, а также инструкции по поиску и устранению возможных неисправностей.

Разделы:

- *Считывание срочной сигнальной пластины*
- *Повторное стирание сигнальной пластины*
- *Считывание инициализирующих данных сигнальной пластины*
- *Устранение неисправностей*

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

Считывание срочной сигнальной пластины

Примечание: Считывание данных срочной сигнальной пластины является лицензируемой функцией, которая упрощает обработку исследований с приоритетным статусом и оптимизирует технологический процесс.

В чрезвычайных ситуациях допускается открывать срочные исследования на рабочей станции NX без указания данных пациента и осуществлять оцифровку сигнальной пластины без предварительной идентификации кассеты.

Дополнительная информация о работе с лицензиями, в том числе с лицензией, регламентирующей использование функций в рамках «срочных» исследовании, приведена в руководствах пользователя NX.

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

Повторное стирание сигнальной пластины

По окончанию обычного или срочного цикла оцифровки дигитайзер возвращает стертую сигнальную пластину. Однако, в следующих случаях, во избежание появления на полезном снимке ложных изображений, требуется дополнительное стирание данных с сигнальной пластины перед ее повторным использованием:

- Рентгенографические исследования: Если сигнальная пластина не использовалась более 48 часов.
- Термографическое исследование: Если сигнальная пластина не использовалась более 24 часов.
- Если сигнальная пластина экспонировалась чрезвычайно высокой дозой облучения. В этом случае глубокие слои сигнальной пластины после стандартного стирания могли сохранить скрытое изображение. Чтобы подготовить сигнальную пластину к повторному стиранию, не пользуйтесь ей в течение, как минимум, одного дня.

Примечание: Чтобы выполнить повторное стирание сигнальной пластины, нажмите кнопку стирания, расположенную на передней панели дигитайзера, перед загрузкой кассеты в дигитайзер. Нажав кнопку, загрузите кассету в дигитайзер в течение одной минуты. Если в течение одной минуты кассета не будет загружена в дигитайзер, он автоматически перейдет в режим ожидания.

Чтобы выполнить дополнительное стирание сигнальной пластины:

1. Убедитесь в том, что дигитайзер готов к работе:

   Индикатор состояния будет непрерывно светиться зеленым.

2. Нажмите кнопку стирания ● на передней панели.

   Верхняя зона индикатора состояния будет непрерывно светиться синим.

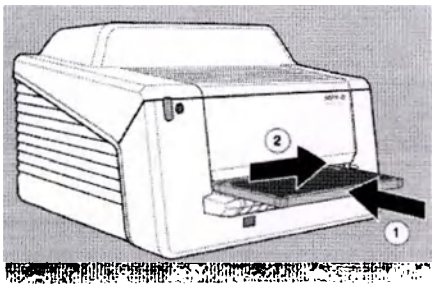
   Нижняя зона индикатора состояния будет непрерывно светиться зеленым.

3. Вставьте в приемное гнездо [1] дигитайзера кассету с сигнальной пластиной так, как показано на рисунке.

   Кассету следует вставлять черной стороной вверх, направляя ее механизмом открытия шторки и механизмом замка внутрь дигитайзера.

   Вставляя кассету, плотно прижмите ее к правой стенке внутри приемного гнезда [2]. В противном случае дигитайзер не сможет считать данные с сигнальной пластины.

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



После этого дигитайзер начнет стирать данные с сигнальной пластины:

- Верхняя зона индикатора состояния будет непрерывно светиться синим.
- Нижняя зона индикатора состояния будет мигать зеленым.

После того, как дигитайзер выполнит стирание кассеты, верхняя зона индикатора состояния не будет светиться, а нижняя зона индикатора состояния будет светиться зеленым светом.

4. Извлеките кассету из приемного гнезда.
5. Чтобы стереть следующую кассету необходимо повторно войти в режим стирания.

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

Считывание инициализирующих данных сигнальной пластины

Инициализирующие данные, сохраненные в радиочастотной метке лотка могут считываться с использованием устройства считывания меток RFID и передаваться в рабочую станцию NX.

Считывание инициализационных данных сигнальной пластины выполняется в следующих случаях:

- в рамках поиска определенной кассеты;
- при проверке соответствия кода чувствительности сигнальной пластины (отпечатан на тыльной стороне сигнальной пластины) инициализационным данным, записанным на носителе памяти;
- при проверке сигнальной пластины, загруженной после чистки, на допустимость использования с данным лотком в принимающей кассете (если пользователь сомневается);
- при проверке счетчика циклов кассеты.

Разделы:

- *Чтение инициализирующих данных в рамках системы с режимом быстрой идентификации (Fast ID)*
- *Чтение инициализирующих данных в системе с идентифицирующим планшетом ID Tablet*

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

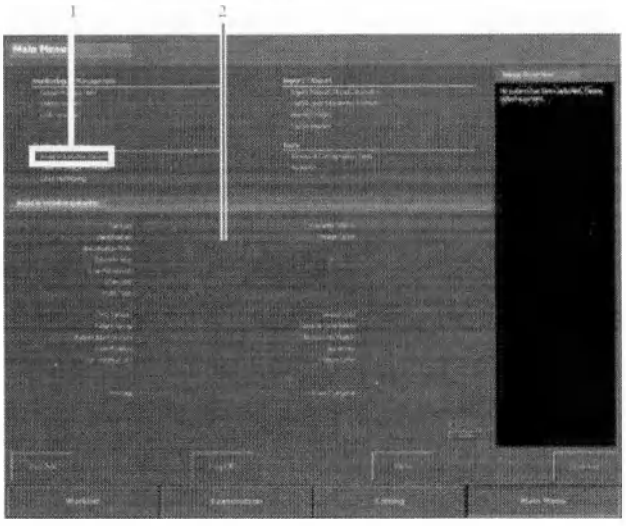
Чтение инициализирующих данных в рамках системы с режимом быстрой идентификации (Fast ID)

1. Убедитесь в том, что система готова к работе:

   Индикатор состояния дигитайзера будет непрерывно светиться зеленым светом.

2. В области окна главного меню «Обзор функций» на станции NX нажмите **Чтение и инициализация кассеты** (1).

   В среднем секторе главного меню откроется область «Чтение и инициализация кассеты» (2):



3. На рабочей станции NX нажмите кнопку «Чтение».

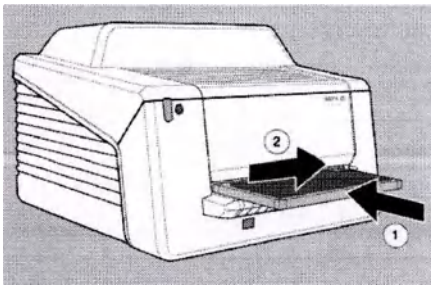
   Дигитайзер готов к загрузке кассеты, индикатор состояния светится зеленым светом.

4. Вставьте в приемное гнездо [1] дигитайзера кассету с сигнальной пластиной так, как показано на рисунке.

   Кассету следует вставлять черной стороной вверх, направляя ее механизмом открытия шторки и механизмом замка внутрь дигитайзера.

   Вставляя кассету, плотно прижмите ее к правой стенке внутри приемного гнезда [2]. В противном случае дигитайзер не сможет считать данные с сигнальной пластины.

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



После загрузки и блокировки кассеты в дигитайзере индикатор состояния дигитайзера будет мигать зеленым светом.

Дигитайзер начнет считывать инициализационные данные.

5. Как только инициализационные данные будут считаны дигитайзером, произойдет разблокировка кассеты.

   После разблокировки кассеты дигитайзером индикатор состояния дигитайзера будет светиться зеленым светом.

6. Извлеките кассету из приемного гнезда.

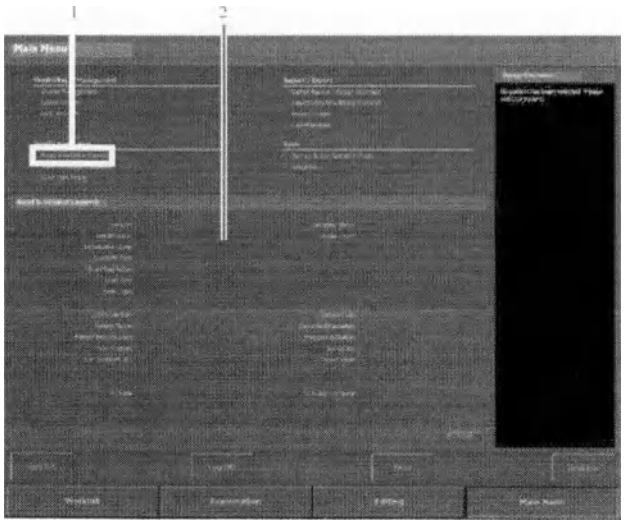
Примечание: Извлечь кассету из приемного гнезда дигитайзера можно только после разблокировки кассеты.

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

Чтение инициализирующих данных в системе с идентифицирующим планшетом ID Tablet

1. В области окна главного меню «Обзор функций» на станции NX нажмите **Чтение и инициализация кассеты** (1).

   В среднем секторе главного меню откроется область «Чтение и инициализация кассеты» (2):



2. Вставьте кассету в идентифицирующий планшет ID Tablet.
3. На рабочей станции NX нажмите кнопку «Чтение».

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

Устранение неисправностей

Разделы:

- *Удаленный дисплей дигитайзера*
- *Карта поиска и устранения неисправностей*
- *Извлечение сигнальной пластины в случае застревания*
- *Состояние оборудования в случае сбоев электропитания*

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

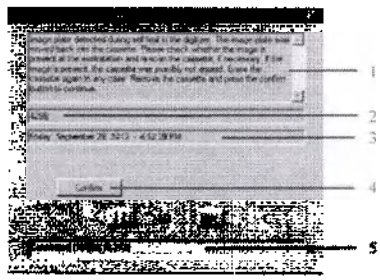
Удаленный дисплей дигитайзера

Удаленный дисплей дигитайзера это программа, работающая на ПК с установленным приложением NX.

Чтобы убедиться в том, что удаленный дисплей дигитайзера запущен и работает, проверьте наличие пиктограммы удаленного дисплея дигитайзера на панели задач Windows:

Чтобы запустить удаленный дисплей дигитайзера, перейдите к меню «Пуск» ОС Windows > **Запуск** и щелкните **DigitizerRemoteDisplay**.

В диалоговом окне удаленного дисплея дигитайзера содержится информация о состоянии дигитайзера.



1. Сообщение об ошибке
2. Код ошибки
3. Дата и время ошибки
4. Кнопка подтверждения
5. Состояние соединения и IP-адрес

Удаленный дисплей дигитайзера в системе с идентифицирующим планшетом ID Tablet

Если дигитайзер обслуживается двумя рабочими станциями, удаленный дисплей дигитайзера доступен только на одной из этих рабочих станций. Чтобы просматривать сообщения или выполнять действия, требуемые в связи с возникающими ошибками, соответствующая рабочая станция должна быть запущена.

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

Карта поиска и устранения неисправностей

Процесс поиска и устранения неисправностей для дигитайзера предполагает два этапа:

- Прежде всего, это проверка индикатора состояния на передней панели дигитайзера.
- Устранение прочих неисправностей может потребовать более подробной информации и инструкций; некоторое неисправности подлежат устранению только силами специалистов сервисной службы. В таких случаях обратитесь к сообщениям на удаленном дисплее дигитайзера, подключенном к управляющему ПК.

Сопутствующие ссылки

Индикатор состояния на странице 58

Разделы:

- *Неисправности общего характера*
- *Ошибки соединения*
- *Неисправности во время работы*

Неисправности общего характера

Ошибка	Действия
Дигитайзер не включается.	Проверьте подключение устройства к сети питания. Если электропитание подается в нормальном режиме, обратитесь в местное отделение сервисной службы.

Ошибки соединения

ВНИМАНИЕ:
Сбои в работе устройства могут стать причиной задержек в постановке диагнозов.

Убедитесь в том, что удаленный дисплей дигитайзера функционирует.

Если индикатор состояния дигитайзера мигает красным, пользователю необходимо ознакомится с «состоянием» удаленного дисплея дигитайзера, которое указывает на характер возникшей ошибки: внутренняя ошибка или же ошибка соединения.

Если на экране ПК NX отображается сообщение об ошибке, пользователь получает инструкции по ее устранению.

Если на экране не отображаются сообщения об ошибках, возникла ошибка соединения.

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

Состояние	Сообщение на удаленном дисплее дигитайзера	Индикатор состояния	Действия
Проблема на уровне соединения дигитайзера и удаленного дисплея дигитайзера.	На экране ПК с приложением NX нет сообщения об ошибке.	Быстро мигает красным	Убедитесь в том, что удаленный дисплей дигитайзера функционирует. Запустите/перезапустите удаленный дисплей дигитайзера.
Ошибка соединения дигитайзера с ПК с приложением NX.		Мигает красным - 3 раза	Проверьте состояние кабелей Ethernet. Если проблема не устранена, перезапустите компьютер и дигитайзер или же обратитесь в сервисную службу.

Неисправности во время работы

В случае возникновении неисправностей во время работы устройства, изучите сообщения, отображаемые на удаленном дисплее дигитайзера, который установлен на управляющем ПК. Удаленный дисплей дигитайзера не является компонентом приложения NX.

Состояние	Сообщение управляющего ПК	Индикатор состояния	Действия
Сбой кассеты			
Пустая кассета (без сигнальной пластины)	«Во время запуска об- наружена пустая кас- сета. Извлеките кас- сету.»	Мигает красным	Извлеките кассету
Пустая кассета (нет сигнальной пластины) или затор сигнальной пластины.	«Откройте дигитайзер, чтобы проверить наличие в нем застрявшей сигнальной пластины, или проверьте наличие пустой кассеты и перезапустите дигитайзер.»	Непрерывно горит красным светом	Выключите дигитайзер и откройте переднюю панель. Если в результате осмотра блока протяжки кассета не обнаружена, закройте панель и включите дигитайзер. После повторного включения дигитайзера извлеките кассету из устройства и проверьте

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

Состояние	Сообщение управляющего ПК	Индикатор состояния	Действия
			наличие в ней сигнальной пластины. Если имел место затор сигнальной пластины, вручную извлеките сигнальную пластину из блока протяжки и закройте дигитайзер. Включите дигитайзер. После повторного запуска устройства извлеките кассету и вставьте сигнальную пластину обратно в кассету.
Неисправности, связанные с идентификацией			
Ошибка при считывании идентификационных данных	«Ошибка при считывании данных памяти кассеты. Извлеките кассету.»	Мигает красным. После разблокировки: светится зеленым	Подтвердите прочтение сообщения нажатием кнопки ОК и выполните повторную идентификацию кассеты.
Ошибка записи данных на радиочастотную метку после сканирования	«Ошибка записи данных в память кассеты после успешного сканирования. Сотрите сигнальную пластину повторно.»	Мигает красным. После разблокировки: светится зеленым	Подтвердите прочтение сообщения нажатием кнопки ОК на ПК, извлеките кассету, нажмите кнопку стирания на дигитайзере, повторно загрузите кассету и выполните процедуру стирания вручную.
Ошибки дигитайзера			
Сбой лампы стирания в ходе цикла сканирования	«Ошибка в стирающем элементе. Перезапустите дигитайзер. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисную службу. По окончании сервис-	Непрерывно горит красным светом	Перезапустите дигитайзер или обратитесь в сервисную службу.

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

Состояние	Сообщение управляющего ПК	Индикатор состояния	Действия
	ного обслуживания сигнальную пластину необходимо повторно стереть.»		
Во время самопроверки в дигитайзере обнаружена сигнальная пластина	«Во время самопроверки в дигитайзере обнаружена сигнальная пластина. Сигнальная пластина была загружена обратно в кассету. Убедитесь в том, что изображение отображено на ПК и повторно отсканируйте кассету, если необходимо. Если изображение отображается, возможно, кассета не была стерта. В этом случае, выполните стирание кассеты повторнос	Мигает красным. После разблокировки: светится зеленым	Такое сообщение выводится в случае, если в дигитайзере обнаружена кассета, оставленная в нем в результате сбоя электропитания (перебоев с энергоснабжением). Чтобы извлечь кассету, подтвердите прочтение этого сообщения.
Дигитайзеру не удается обнаружить носитель памяти кассеты на лотке сигнальной пластины, возможные причины: лоток отсутствует, введен ненадлежащим образом.	«Не удается считать данные из памяти кассеты, либо отсутствует лоток кассеты. Извлеките кассету.»	Мигает красным После разблокировки: светится зеленым	Откройте кассету и убедитесь в том, что лоток введен надлежащим образом, используйте другую кассету или обратитесь сервисную службу.
Ошибка в процессе обмена данными, соединение Ethernet не установлено	«Ошибка передачи изображения. Система предпринимает повторную попытку. Если изображение не отображается, перезапустите ПК.»	Мигает красным	Убедитесь в том, что кабель Ethernet подключен к компьютеру и к дигитайзеру. Визуально проверьте кабель Ethernet на наличие очевидных повреждений. Если пробле-

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

Состояние	Сообщение управляющего ПК	Индикатор состояния	Действия
			ма не устранена, перезапустите компьютер и дигитайзер или же обратитесь в сервисную службу.
Тайм-аут 5 минут — кнопка «Идент.» в приложении, выполняющем обработку изображений, не нажата.	«В течение периода ожидания кнопка идентификации не была нажата. Сканирование сигнальной пластины не выполнено. Кассета будет заблокирована до передачи идентификационных данных оператором.»	После нажатия кнопки «Идент.» : зеленый, мигает	Подтвердите сообщение на ПК и нажмите кнопку «Идент.» в при- ложении, выполняю- щем обработку изображений.

Сообщения будут отображаться на экране до тех пор, пока возникшая проблема не будет устранена, или прочтение сообщения не будет подтверждено нажатием кнопки подтверждения в диалоговом окне сообщения на управляющем ПК.

Примечание: В отношение ошибок, не указанных в таблице выше, принимайте меры в соответствии с инструкциями отображаемых сообщениях об ошибках.

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

Извлечение сигнальной пластины в случае застревания

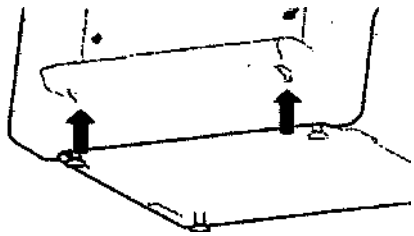
С целью устранения заторов сигнальных пластин во фронтальной зоне устройства, пользователь может открывать его переднюю панель. Одновременно с открытием передней панели движение всех элементов системы с приводом от двигателя будет остановлено (лазерное устройство также будет деактивировано).

Примечание: Технологическая концепция устройства не допускает демонтажа верхней панели устройства пользователем. В рамках данной концепции приняты комплексные меры по обеспечению условий, предупреждающих образование заторов сигнальных пластин в зоне приема отсканированных пластин.

Примечание: Во время цикла обработки пластины дигитайзер считывает и оцифровывает данные, затем стирает их, после чего загружает пластину обратно в кассету. В случае застревания пластины до сканирования, данные на пластине, скорее всего, можно восстановить: для этого необходимо вынуть пластину, поместить ее в кассету и снова оцифровать. Работая с сигнальной пластиной, предохраняйте ее от воздействия солнечного света настолько, насколько это возможно.

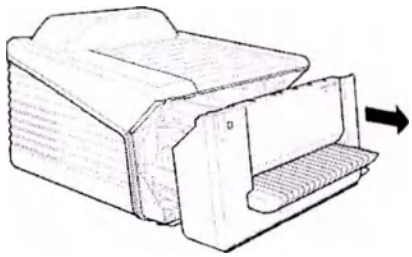
Чтобы открыть переднюю панель:

1. Одновременно нажмите на две кнопки, расположенные под столиком подачи.



2. Выдвиньте переднюю панель.

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



3. **Извлеките застрявшую сигнальную пластину.**

***Примечание:** Извлекая застрявшую сигнальную пластину не прикладывайте чрезмерных усилий. Если устранить застревание без приложения силы не представляется возможным, обратитесь в местное отделение сервисной службы.*

***Примечание:** Если извлеченная застрявшая сигнальная пластина не повреждена, она подлежит повторному использованию.*

4. **Закройте переднюю панель.**

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

Состояние оборудования в случае сбоев электропитания

Примечание: Приведенное ниже описание применимо только при условии, если в конфигурации системы CR 30-X CR 30-Xm предусмотрен источник бесперебойного питания (ИБП).

В случае сбоя питания система остается подключенной к источнику бесперебойного питания. Возможны две ситуации:

- Сбой питания после введения кассеты и до идентификации кассеты рабочей станцией NX. Дигитайзер возвращает сигнальную пластину в кассету без сканирования последней и осуществляет выброс кассеты. Чтобы получить изображение после восстановления электроснабжения, необходимо вставить кассету в дигитайзер и выполнить ее повторную идентификацию.
- Сбой питания после идентификации кассеты рабочей станцией NX. Сигнальная пластина будет отсканирована и стерта в обычном порядке. Цикл сканирования будет завершен после выброса кассеты. Если к этому времени питание не будет восстановлено, дигитайзер не будет принимать к сканированию другие кассеты.

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

Технические данные

Разделы:

- *Технические характеристики*
- *Размер матрицы в пикселях*

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

Технические характеристики

Маркировка	
Размеры в упакованном виде	
Длина	Не менее 786 мм
Ширина	Не менее 693 мм
Высота	Не менее 525 мм
Масса	
В распакованном виде	Не более 100 кг
Система электропитания[4]	
Рабочее напряжение	Автоматический выбор параметров электропитания: 100 В – 240 В, пер.ток± 10% Класс 1, с защитным заземлением Подключать только к заземленному электрическому контуру.
Частота сети электропитания	50/-60 Гц
Номинальный ток	1 А, 2 А
Сетевые предохранители	мин. 10 А, макс. 16 А мин. 10 А, макс. 15 А
Рабочий ток	2 А (100-120 В), 1 А (220-240 В)
Связь с сетевым окружением	
Соединительный узел Ethernet	Гнездо RJ45, 10/100 Мбит/с с автоматическим распознаванием скорости

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

	передачи данных. экранирование CAT5
Потребляемая мощность	
Режим ожидания (зависит от системы электропитания)*	
• система 220 В - 240 В / 50-60 Гц	~60 Вт
• система 100 В - 120 В / 50-60 Гц	~60 Вт
Во время работы (зависит от системы электропитания)*	
• система 220 В - 240 В / 50-60 Гц	CR 30-X: макс. ~90 Вт CR 30-Xm: макс. ~220 Вт
• система 110 В - 120 В / 50-60 Гц	CR 30-X: макс. ~190 Вт CR 30-Xm: макс. ~220 Вт
Блок бесперебойного питания (дополнительное оборудование)	
Блок бесперебойного питания	120 В
Блок бесперебойного питания	230 В
Условия окружающей среды	
Температура в помещении	рекомендуется: от 20 °C до 25 °C допускается: от 15 °C до 30 °C
Максимальные перепады температуры	0.5°C/мин.
Относительная влажность	рекомендуется: от 30 % до 60 % допускается: 15% - 75% (без образования конденсата)
Магнитное поле	в соответствии с EN 61000-4-8, уровень 2
Солнечный свет	не допускается функционирование под воздействием прямого солнечного света, макс. 2500 люкс

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

Барометрическое давление во время работы	70 кПа - 106 кПа
Относительная высота над уровнем море в месте эксплуатации	3000 м – 0 м
Условия окружающей среды (при хранении)	
Температура	От -25 до +55 °C
Условия окружающей среды (при транспортировке)	
Температура	От -25 до +60 °C
Уровень вибрации	5-200 Гц (по вертикальной, продольной, поперечной осям)
Условия окружающей среды для установки на мобильной базе (во время транспортировки)	
Уровень вибрации	5-150 Гц (по всем осям), 1м/с², синусоидальные колебания
Условия окружающей среды для установки на мобильной базе (во время эксплуатации)*	
Температура	от +15 °C до +30 °C
Относительная влажность	15% - 75% (без образования конденсата)
Уровень вибрации	40 -200 Гц: 1 м/с²: синусоидальная вибрация
Время прогрева	
Холодный пуск	полностью функционален через макс. 30 минут.
Горячий пуск	полностью функционален по окончанию самопроверки, при условии, что дигитайзер: • не отключался более, чем на 3 минуты.

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

Продолжение таблицы

	• эксплуатировался не менее 30 минут.
Производительность	
CR MD4.0T 35 x 43 см	Не менее 60 пластин в час
CR MD4.0T 35 x 35 см	Не менее 60 пластин в час
CR MD4.0T 24 x 30 см	Не менее 71 пластина в час
CR MD4.0T 18 x 24 см	Не менее 76 пластин в час
CR MD4.0T 15 x 30 см	Не менее 82 пластины в час
CR MM3.0T 24 x 30 см	Не менее 32 пластины в час
CR MM3.0T 18 x 24 см	Не менее 38 пластин в час
Физические излучения	
Шумовое излучение (уровень мощности шума в соответствие с ISO 7779)	
• Во время сканирования	макс.~не более 65 дБ(А)
• Режим ожидания	макс. ~ не более 55 дБ(А)
Тепловое излучение	
• Режим ожидания	60 Вт ≈ 204 БТЕ/ч[1]
• Средняя потребляемая мощность при сканировании	CR 30-X: 85 Вт ≈ 290 БТЕ/ч[1] CR 30-Xm: 103 Вт ≈ 351 БТЕ/ч[1]
• Пиковая потребляемая мощность при сканировании	CR 30-X: 190 Вт ≈ 648 БТЕ/ч[1] CR 30Xm: 220 Вт ≈ 751 БТЕ/ч[1]

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

Продолжение таблицы

Устройство считывания меток RFID	
Частота	13,56 МГц
Ширина полосы пропускания	14 кГц
Максимальная мощность	290 пВт
Протокол	MIFARE
Срок службы	
Предполагаемый срок службы (при условии регулярных проверок и обслуживании согласно инструкциям ООО "Паритет – Рентген»)	7 лет

Профилактическое обслуживание	
Регламент профилактического обслуживания. **Примечание:** Выполняется сертифицированным инженером сервис- ной службы ООО «Паритет – Рентген»	Раз в год или каждые 12000 рабочих циклов в зависимости от того, какое условие наступит ранее.

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

Размер матрицы в пикселях

Тип кассеты	Формат (см)	Разрешение (пиксель/мм)	Ширина х длина (пиксели)	Ширина х длина (мм)
CR MD4.0T General	Не менее 35x43	Не менее 10	Не менее 3480 x 4248	Не менее 348.0 x 424.8
CR MD4.0T General	Не менее 35x35	Не менее 10	Не менее 3480 x 3480	Не менее 348.0 x 348.0
CR MD4.0T General	Не менее 24x30	Не менее 10	Не менее 2328 x 2928	Не менее 232.8 x 292.8
CR MD4.0T General	Не менее 18x24	Не менее 10	Не менее 1728 x 2328	Не менее 172.8 x 232.8
CR MD4.0T General	Не менее 15x30	Не менее 10	Не менее 1440 x 2928	Не менее 144.0 x 292.8
CR MD4.0T Genrad+FLFS	Не менее 35x43	Не менее 10	Не менее 3480 x 4406	Не менее 348.0 x 440.6
CRMM3.0T Mammo	Не менее 24x30	Не менее 20	Не менее 4710 x 5844	Не менее 235.5 x 292.2
CRMM3.0T Mammo	Не менее 18x24	Не менее 20	Не менее 3510 x 4644	Не менее 175.5 x 232.2
CRMM3.0T Extremities	Не менее 24x30	Не менее 20	Не менее 4656 x 5856	Не менее 232.8 x 292.8
CRMM3.0T Extremities	Не менее 18x24	Не менее 20	Не менее 3456 x 4656	Не менее 172.8 x 232.8

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

Информация об электромагнитной совместимости в соответствии

Настоящим подтверждается, что в рамках конструкции дигитайзера предусмотрены меры для подавления радиопомех в соответствие с нормативами EN 55011 класс A, а также правилами FCC CR47 часть 15 класс A.

Аппарат испытан для эксплуатации в обычных условиях медицинского учреждения, как описано выше.

Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи данного аппарата.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.1.1 a):

Указание: «Аппарат цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ»

Руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.2.4:

Указание: «На правильность работы аппарата цифрового для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений могут негативно повлиять источники сильных электромагнитных полей (напр. высоковольтные линии электропередачи и т.д.)»
Указание: «Аппарат цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических не следует использовать вблизи другого оборудования, над другим оборудованием или под другим оборудованием. В случае необходимости использования в таких условиях следует понаблюдать за комплексом, чтобы убедиться в ее нормальной работе в используемой конфигурации»;

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Данное устройство может использоваться только квалифицированным медицинским персоналом. Данное устройство может вызывать радиопомехи либо нарушать работу расположенного рядом электрооборудования. Может понадобиться принятие мер, направленных на смягчение такого воздействия: изменение положения устройства, его перемещение или экранирование зоны эксплуатации устройства.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 п. 5.2.2.5 b):

Предупреждение: ««Нормальное функционирование аппарата цифрового для

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

диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ, установленным в стандартах СИСПР».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
На характеристики ВЧ-излучения и защиты могут влиять подключенные кабели передачи информации, в зависимости от длины кабелей и способов их установки.

Данные по эксплуатации комплекса в определенной электромагнитной среде, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, представлены в таблицах 1-4.

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата цифрового для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – справочник
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	МЕ изделие 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	Характеристики излучения данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах. Если данное оборудование используется в жилых зонах (для которых обычно требуется СИСПР 11, класс В), то адекватное функционирование служб

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

		радиосвязи не может быть гарантировано. Возможно, пользователю придется предпринять меры по ослаблению воздействия, такие как смена местоположения или переориентация оборудования.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	МЕ изделие подходит для установки в учреждениях, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Комплекс подходит для установки в учреждениях, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания.

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата цифрового для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	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 - 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 сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной

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

			обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ 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 должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

Продолжение таблицы 2

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 0.5 периода 40% UH (провал напряжения 60% UH) в течение 5 периодов 70% UH (провал напряжения 30% UH) в течение 25 периодов < 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 5 с	< 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 0.5 периода 40% UH (провал напряжения 60% UH) в течение 5 периодов 70% UH (провал напряжения 30% UH) в течение 25 периодов < 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекса от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание: • U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Для аппарата цифрового для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений, в состав которых входят радиочастотные передатчики, в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ должны быть указаны каждая частота или полоса частот передачи, вид и частотные характеристики применяемой модуляции, а

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

также ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ.

Таблица 3 - руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для изделия, не относящегося к системе жизнеобеспечения

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата цифрового для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратическое значение)	3В (среднеквадратическое значение)	Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В/м в полосе от 80 МГц до 2.8 ГГц	3В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц)

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

			Напряженность поля при распространении радиоволн от стандартных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой1, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот2.

Продолжение Таблицы 3

			Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

[1] - Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 комплекса больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

[2] - Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

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

Примечания:

- На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом			
Аппарат цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата цифрового для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом цифровым для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1{,}0\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 0{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0.01	0.1	0.05	0.23
0.1	0.32	0.1	0.73
1	1.0	0.3	2.3
10	3.2	1.0	7.3
100	10	3	23
Расстояние можно определить по формуле, данной в соответствующем столбце. P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации фирмы-производителя; только для передатчиков, номинальная мощность которых не указана в таблице выше. ПРИМЕЧАНИЕ: Данные указания могут быть неприменимы в некоторых условиях эксплуатации. Наличие электромагнитных помех зависит от интенсивности поглощения и отражения волн от зданий, объектов и людей.			

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

Разделы:

- *Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования*
- *Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью*
- *Кабели, датчики и принадлежности*
- *Обслуживание компонентов, имеющих отношение к ЭМС*

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

Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования

Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM) (МГц)	Эксплуатационное	расстояние (м)	Уровень испытаний помехоустойчивости (В/м)
300-390	TETRA 400	0,3	27
430-470	GMRS 460; FRS 460	0,3	28
704-787	Диапазон LTE 13, 17	0,3	9
800-960	GSM 800/900; TETRA 800, IDEN 820; COMA 850; LTE, диапазон 5	0,3	28
1700-1990	GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE, диапазон 1, 3, 4, 25; UMTS	0,3	28
2400-2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE, диапазон 7	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,3	9

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

Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Систему не следует использовать или размещать вблизи другого оборудования, а если такое использование или размещение необходимо, следует наблюдать за функционированием системы, чтобы гарантировать правильность его работы в данной конфигурации.

ВНИМАНИЕ:
Переносное оборудование для радиосвязи (включая периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии, не ближе 30 см (12 дюймов) к любым компонентам системы, включая указанные производителем кабели. Невыполнение этого требования может привести к нарушениям в функционировании данного оборудования.

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

Кабели, датчики и принадлежности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Использование других кабелей и принадлежностей, кроме указанных в настоящем руководстве, либо других запасных частей, кроме заказных в компании ООО «Паритет-Рентген», может стать причиной повышения уровня электромагнитных помех и/или повышенной восприимчивости к ним.

Кабели, датчики и принадлежности прошли испытания в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Функция	**Тип, максимальная длина**	**Комментарии**
Сетевое подключение	Сетевой кабель CAT5e F/UTP (с экранированным концом) с разъемом RJ45: не менее 10 м	С экранированием

Информация: Несъемное оборудование и система прокладки кабелей, не удаляемая пользователем, не перечисляется. Эти кабели являются частью системы и были представлены во всех ЭМС-измерениях. Без этих кабелей полная эксплуатация комплекса невозможна.

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

Обслуживание компонентов, имеющих отношение к ЭМС

Что касается безопасности устройства CR 30-Xm в отношении ЭМС, никакие из соответствующих компонентов этого устройства не подлежат проверке оператором или сервисным инженером до конца срока эксплуатации дигитайзера.

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

Утилизация

ВНИМАНИЕ! Аппарат нельзя утилизировать с твердыми коммунальными отходами.

1. Утилизировать аппарат как электрические изделия в соответствии с действующим законодательством. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).
2. По окончанию срока службы аппарат должен быть утилизирован как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.
3. Утилизация:
4. Может выполняться только организациями, получившими соответствующую лицензию.
5. Требует документального подтверждения, что списываемая техника не подлежит ремонту.
6. Сопровождается составлением детального списка с описанием каждого узла оборудования.

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

Транспортирование

1. Транспортирование комплексов должно производиться любым видом транспорта в крытых вагонах, автомобилях, в трюмах судов и в герметизированных отапливаемых отсеках самолетов в ящиках по условиям хранения ГОСТ 15150.

2. Предельный срок защиты без переконсервации – 3 года.

3. Укладку упакованного комплекса на транспортное средство производить так, чтобы исключить их смещение.

4. Транспортирование пакетами не предусматривается.

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

Хранение

1. 1 Хранение комплекса следует производить в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя или потребителя.
2. 2 Предельный срок защиты без переконсервации – 3 года.

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

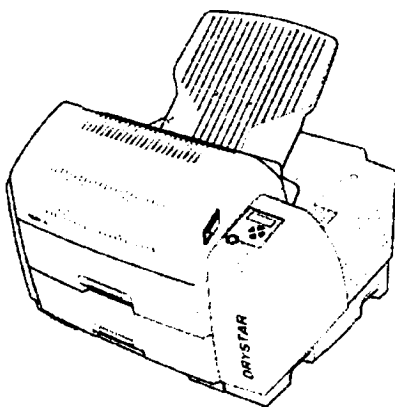
Книга 2

Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений

(Руководство по эксплуатации
ПР.68428554.000.004.001 РЭ)
Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой «MILLENNIUM®»
по ТУ 9452-004-68428554-2012
Исполнение 1

Руководство по эксплуатации

Модель Drystar 5302



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

Содержание

Руководство по эксплуатации 1
О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе 5
Drystar 5302 6
Область применения 7
Назначение 8
Типы пленки 9
Технические характеристики 11
Претензии в отношении изделия 15
Ограничение ответственности 16
Использование системы по назначению 17
Предполагаемые пользователи 18
Функции и возможности 19
Классификация оборудования 22
Меры предосторожности 23
Разделы: 25
Элементы маркировки 26
Предупреждения по мерам безопасности 33
Установка 34
Обучение 35
Соответствие нормативам и стандартам 36
Взаимодействие с внешними системами 37
Элементы маркировки 38
Инструкции по использованию силовых кабелей . 40
Безопасность данных пациентов 41
Носитель данных 42
Режимы работы 43
Режимы управления (локальный и удаленный) 44
Локальный интерфейс пользователя 46
Включение принтера 58
Охлаждение принтера 60
Выключение принтера 61
Основные операции (режим оператора) 62
Управление заданиями в очереди на печать 63
Просмотр данных о количестве листов пленки 67
Просмотр данных о состоянии принтера 69
Удаление заданий печати 70
Изменение формата пленки для лотков 71
Загрузка пленки 74
Дополнительные операции 82
Структура меню 83
Контроль качества 84
Разделы: 85
Определение базовых параметров и проверка качества изображений 86
Тестовое изображение для контроля качества 87
Расписание мероприятий по профилактическому уходу 97
Чистка и дезинфекция 99
Чистка печатающей головки 100
Калибровка сенсорного экрана 104
Информация об электромагнитной совместимости 107
Руководство по установке и подключению принтера 118

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

Удаление упаковочных материалов 122
Снятие принтера с поддона 124
Распаковка принадлежностей 126
Условия окружающей среды..... 127
Удалите защитные элементы для транспортировки
..... 129
Подключение кабелей 134
Проверка выступов позиционирования пленки... 135
Загрузка пленки в загрузочные лотки..... 137
Запуск принтера..... 139
Настройка параметров сети..... 140

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

Настоящее руководство по эксплуатации (далее РЭ) содержит сведения о назначении, составе, принципе действия и конструкции системы получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой «MILLENNIUM®» по ТУ 9452-004-68428554 – 2012 принадлежностями (далее исполнение), его характеристики, а также другие сведения, необходимые для правильной эксплуатации системы.

При проведении всех операций в процессе эксплуатации комплекса пользователь должен быть ознакомлен с настоящим руководством.

«Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® по ТУ 9452-004-68428554-2012» предназначена для получения и обработки высококачественных цифровых снимков с рентгеновского аппарата и автоматизации процессов обследования при проведении рентгенологических и маммографических исследований, диагностики и лечения пациентов, аналитической обработки, хранения, передачи медицинских изображений различных модальностей и создания единой базы данных.

Конкретизированные побочные действия при использовании медицинского изделия:

- повышенная температура элементов технического оснащения
- повышенные физические усилия при эксплуатации оборудования;
- повышенный уровень шума, создаваемый техническим оснащением;
- низкий уровень освещенности.

Руководство по эксплуатации рассчитано на обслуживающий персонал, прошедший специальную подготовку по техническому обслуживанию рентгеновских установок.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за причинение ущерба пациентам или персоналу, если оборудование эксплуатировалось или технически обслуживалось неквалифицированным персоналом. Держите данное руководство в легкодоступном месте. Настоящее руководство должно сохраняться во время всего срока работы комплекса. Кроме настоящего руководства по эксплуатации при изучении и эксплуатации комплекса необходимо использовать эксплуатационные документы на все входящие в него устройства.

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

О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе

Ниже приведены примеры представления предписаний типа «Предупреждение», «Внимание», «Инструкция» и «Примечание» на страницах настоящего документа. Текст примеров объясняет смысл соответствующего предупреждающего / предписывающего блока.

ОПАСНОСТЬ:
Предписание типа «Опасно» обозначает ситуацию прямой, непосредственной опасности нанесения тяжелых травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Предписание типа «Предупреждение» обозначает ситуацию, в которой возможно нанесение тяжелых травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.

ВНИМАНИЕ:
Предписание типа «Внимание» обозначает ситуацию, в которой возможно нанесение незначительных травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.

Предписание типа «Инструкция» содержит указания, несоблюдение которых может стать причиной порчи оборудования, упоминаемого в настоящем руководстве, или иного оборудования или имущества, а также привести к загрязнению окружающей среды.

Предписание типа «Запрещается» содержит указания, несоблюдение которых может стать причиной порчи оборудования, упоминаемого в настоящем руководстве, или иного оборудования или имущества, а также привести к загрязнению окружающей среды.

Примечание: «Примечания» содержат рекомендации или разъяснения моментов особого характера. Примечание не содержит инструкций.

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

Drystar 5302

Разделы:

- *Область применения*
- *Назначение*
- *Доступные версии программного обеспечения*
- *Типы пленки*
- *Технические характеристики*
- *Претензии в отношении изделия*
- *Ограничение ответственности*

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

Область применения

Руководство пользователя содержит общие указания по технике безопасности, системную информацию и инструкции по выполнению базового технологического процесса. Сведения о дополнительных операциях с принтером приведены в справочном руководстве по принтеру.

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

Назначение

Устройства Drystar 5302 представляют собой настольные цифровые термографические принтеры для печати медицинских диагностических изображений. Они могут выполнять печать на оригинальной пленке марки Drystar с синей и прозрачной основой различных форматов (8x10 дюймов, 10x12 дюймов, 11x14 дюймов, 14x14 дюймов и 14x17 дюймов) с получением четких и плотных изображений в оттенках серого.
Принтеры Drystar 5302 могут использоваться только для исследований в общей радиографии. Их применение для маммографических исследований не предусмотрено. Принтер Drystar 5302 рассчитан на высокопроизводительную работу и могут использоваться в качестве центральных принтеров.

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

Типы пленки

Тип пленки	Основа пленки	Применение	Форматы пленки	Средняя оптическая плотность (денситометр X-Rite 310)
Оригинальная пленка марки Drystar	синяя-прозрачная	Общая рентгенография	8x10", 10x12", 11x14", 14x14" и 14x17"	3.2
	бесцветная-прозрачная			3.0

В принтере предусмотрено 2 загрузочных лотка. В обоих загрузочных лотках может использоваться пленка всех типов и форматов.

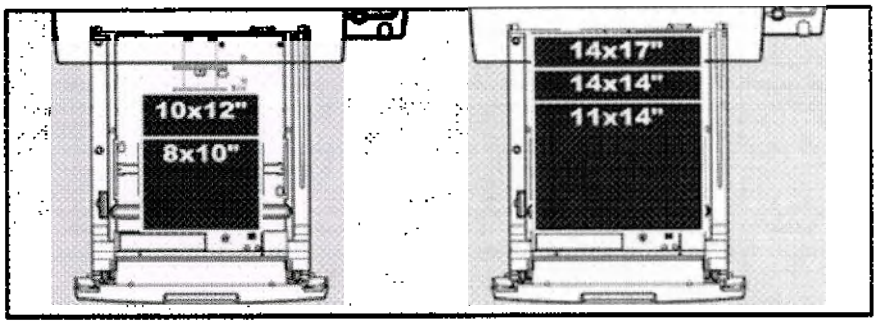
При загрузке новой упаковки с пленкой принтер считывает идентификационные опознаватели пленки и автоматически производит необходимые установки.

В режиме эксперта можно принудительно изменять настройки пленки для загрузочного лотка.

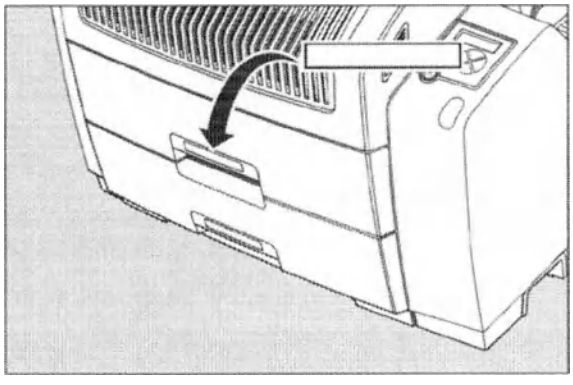
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка загрузочных лотков

ечание: Для смены формата пленки необходимо изменить игурацию лотка.



Соответствующие метки нанесены на лотки обслуживающим персоналом при установке принтера и указывают тип новой пленки, которая должна быть использована при загрузке лотка.



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

Технические характеристики

Описание изделия	
Тип изделия	Принтер
Коммерческое наименование	Drystar 5302
Маркировка	
Знак CE	
Размеры	
Размеры (приблизительные значения в см)	• Без упаковки: ширина не менее 73 см, длина не менее 72 см, высота не менее 68 см • В упаковке: ширина не более 90 см, длина не более 100 см, высота не более 80 см
Масса	• Без упаковки: не более 100 кг • В упаковке: не более 130 кг
ОЗУ	Не менее 512 Мб
Внутреннее массовое запоминающее устройство	Не менее 12 ГБ
Внешнее запоминающее устройство	Флэш-накопитель USB
Система электропитания	
Номинальное напряжение	100-120 В или 220-240 В переменного тока
Номинальный ток	4 А (100-120 В); 2 А (220-240 В)
Внешних сетевых предохранителей нет	
Частота сети электропитания	50-60 Гц
Связь с сетевым окружением	

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

Ethernet/разъемы	Витая пара RJ45 для 10/100/1000 Base-TX
Сетевые протоколы (службы TCP/IP)	HTTP
Форматы изображений	DICOM (по умолчанию) TIFF
Postscript	Нет
Потребление мощности – тепловыделение	
Во время работы	Макс. ~250 Вт – 900 кДж/час
В ждущем режиме	Макс. ~70 Вт – 252 кДж/час
Пиковая мощность (абсолютное максимальное значение)	Макс. ~530 Вт – 1908 кДж/час
Уровень защиты	
Удар электрическим током	Класс I (с заземлением)
Проникновение воды	IPXO
Условия окружающей среды (эксплуатационные)	
Температура в помещении	От +15°C до +35°C
Относительная влажность	От 20% до 75% Примечание: Увлажнение пленок не допускается!
Атмосферное давление	70 кПа – 106 кПа
Относительная высота над уровнем море в месте эксплуатации	3000 м – 0 м
Условия окружающей среды при хранении	
Температура в помещении	От –25°C до 55°C (хранение)
Относительная влажность	От 10% до 100%
Абсолютная влажность	От 0,1 г/м^3 до 35 г/м^3
Темп изменения температуры	1°C/мин

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

Атмосферное давление	70 кПа – 106 кПа
Условия окружающей среды при транспортировке	
Температура	От -40°C до 70°C (транспортировка)
Высокая относительная влажность не должна сочетаться с быстрыми изменениями температуры	95% при +45°C
Уровень шума	
Во время работы	Макс. ~64 дБА
В ждущем режиме	Макс. ~54 дБА
Полная мощность акустического шума по шкале А	
Во время работы	~62 дБ (= 6,4 Бел = 6,4 Б)
В ждущем режиме	~53 дБ (= 5,3 Бел = 5,3 Б)
Технология печати	
Прямая термопечать	
Надежность	
Предполагаемый срок эксплуатации (при условии осуществления регулярного обслуживания и ухода согласно инструкциям Agfa)	более 5 лет
Сервисное обслуживание	Макс. 2 раза / 3 года

Матрица изображения – площадь диагностического изображения				
Не менее 8x10"	**размер 8"**		**размер 10"**	
	пикселей	**мм**	**пикселей**	**мм**
	Не менее 2376	Не менее 188,65	Не менее 3070	Не менее 243.76
Не менее 10x12"	**размер 10"**		**размер 12"**	

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

	пикселей	**мм**	**пикселей**	**мм**
	Не менее 3070	Не менее 243,76	Не менее 3653	Не менее 290,05
Не менее 11x14"	**размер 11"**		**размер 14"**	
	пикселей	**мм**	**пикселей**	**мм**
	Не менее 3348	Не менее 265,83	Не менее 4358	Не менее 346,03
Не менее 14x14"	**размер 14"**		**размер 14"**	
	пикселей	**мм**	**пикселей**	**мм**
	Не менее 4358	Не менее 346,03	Не менее 4303	Не менее 341,66
Не менее 14x17"	**размер 14"**		**размер 17"**	
	пикселей	**мм**	**пикселей**	**мм**
	Не менее 4358	Не менее 346,03	Не менее 5232	Не менее 415,42

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

Претензии в отношении изделия

Любой работник сферы здравоохранения (например, клиент или пользователь), у которого возникли претензии в отношении оборудования, либо который не удовлетворен качеством работы, продолжительностью эксплуатационного периода, надежностью, безопасностью использования, эффективностью или эксплуатационными качествами данного оборудования, должен поставить об этом в известность компанию ООО «Паритет-Рентген».

Адрес производителя:

Служба поддержки техобслуживания ООО «Паритет – Рентген» – адреса и номера телефонов местных представительств службы приведены на веб-сайте www.paritet-millennium.ru

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

Ограничение ответственности

Компания ООО «Паритет – Ремтэк» не несет ответственности за применение настоящего документа в случае внесения в его содержимое или формат любых несанкционированных изменений.

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

Использование системы по назначению

Разделы:

- *Предполагаемые пользователи*
- *Функции и возможности*
- *Классификация оборудования*
- *Меры предосторожности*
- *Предупреждения по мерам безопасности*
- *Установка*
- *Обучение*
- *Соответствие нормативам и стандартам*
- *Взаимодействие с внешними системами*
- *Элементы маркировки*
- *Инструкции по использованию силовых кабелей*
- *Безопасность данных пациентов*
- *Режимы работы*
- *Локальный интерфейс пользователя*
- *Включение принтера*
- *Охлаждение принтера*
- *Выключение принтера*

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

Предполагаемые пользователи

Настоящее руководство предназначено для квалифицированных пользователей. Под «пользователями» понимаются лица, которые непосредственно работают с оборудованием, а также лица, осуществляющие контроль над его использованием. Прежде чем приступить к работе с данным оборудованием, пользователь должен прочитать, понять, принять к сведению и обеспечить обязательное выполнение требований, содержащихся на всех предупреждающих и предписывающих табличках, предусмотренных на элементах оборудования.

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

Функции и возможности

Примечание: Данный принтер функционирует только как сетевой принтер DICOM.

Принтер характеризуется следующими функциями и возможностями:

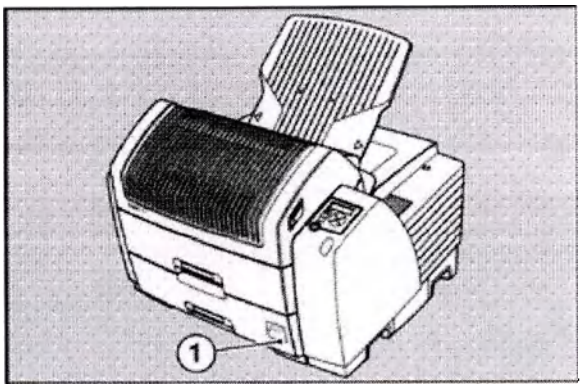
- Технология термопечати, применяемая для получения качественных диагностических изображений при дневном свете, обладает важными преимуществами: отсутствие химикатов, промывки, сушки, длительных приготовлений; отпадает необходимость в затемненной комнате и дорогостоящей утилизации химических отходов. Расходные материалы не нужно прятать от дневного света.
- Компактный дизайн принтера сохраняет свободным рабочее пространство и обеспечивает удобство в эксплуатации. Необходимость в обслуживании и уходе сведена к минимуму.
- Система прямой термической печати обеспечивает высококачественные черно-белые изображения: Разрешение 320 пикселей на дюйм, количество оттенков серого для каждого пикселя 14 бит.
- Могут применяться пленки различных форматов. Любую комбинацию из каких-либо двух форматов можно использовать в режиме «онлайн». Оба загрузочных лотка могут быть настроены на использование всех форматов пленки.
- Загрузочные лотки принтера оснащены считывателем радиочастотных меток, который автоматически сканирует пленки и защищает принтер при обнаружении какого-либо носителя, опознать который не удалось.
- Количество загрузочных лотков.

  Принтер оснащен двумя загрузочными лотками. Во всех лотках возможно использование нескольких форматов пленки.
- Количество выходных лотков

  Принтер оснащен одним выходным лотком, который может использоваться для работы с пленками различных форматов без дополнительной настройки.
- Встроенная технология A#sharp

  Технология A#sharp обеспечивает усиление резкости изображения. Маркировка A#sharp на нижнем лотке показывает, что в данном принтере используется эта технология.

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



1. Маркировка A#Sharp

Разделы:

- *Возможности работы в сети*
- *Информация о лицензировании программного обеспечения*
- *Дополнительные компоненты и принадлежности*

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

Возможности работы в сети

- Модульная конструкция принтера обеспечивает оптимальное функционирование в конкретном сетевом окружении.
- Функционально принтер полностью управляется через сеть.
- Вы можете управлять принтером с помощью расположенной на нем клавишной панели или через обозреватель Интернета удаленного ПК.

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

Классификация оборудования

Устройство классифицировано следующим образом:

Таблица 2: Классификация оборудования

Оборудование класса I	Оборудование, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но также наличием заземляющего проводника в силовом кабеле. Надежность заземления обеспечивается подключением силового кабеля к заземленной розетке сети питания.
Оборудование типа B	Не классифицировано. Контакт пациента с любым компонентом оборудования исключен.
Проникновение воды	Устройство не является водонепроницаемым.
Чистка	См. раздел, посвященный чистке и дезинфекции.
Дезинфекция	См. раздел, посвященный чистке и дезинфекции.
Огнеопасные анестетические вещества	Данное оборудование не может использоваться в присутствии огнеопасных анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.
Эксплуатация	Непрерывная эксплуатация.

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

Меры предосторожности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Безопасность при использовании принтера гарантируется только в случае, если его установка осуществлялась квалифицированным персоналом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Любое медицинское оборудование должно эксплуатироваться специально обученным и квалифицированным персоналом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Принтер должен эксплуатироваться строго по назначению и с соблюдением необходимых технических требований. Использование изделия не по назначению или с нарушением технических требований может привести к чрезвычайной ситуации, представляющей опасность здоровью людей, вплоть до летального исхода (например, удар электрическим током). В таких случаях производитель не несет ответственности за последствия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Ненадлежащая модификация, модернизация, техническое обслуживание или ремонт системы могут стать причиной травм, поражения электрическим током и повреждения оборудования. Безопасность гарантируется только в том случае, если все мероприятия в связи с модификацией, модернизацией, техническим обслуживанием и ремонтом выполняются сертифицированными выездными специалистами по обслуживанию. Выполнение изменений или операций обслуживания медицинского устройства несертифицированным техником осуществляется на свой страх и риск и приводит к лишению гарантии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Выход системы из строя из-за аппаратного или программного сбоя. Если данное изделие используется в критических клинических задачах, необходимо предусмотреть резервную систему.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Любые изображения, полученные с использованием какой бы то ни было технологии печатания, могут содержать искажения, которые можно спутать с релевантной диагностической информацией. Если возникают сомнения относительно верности полученной диагностической информации, то для точной диагностики необходимо провести дополнительные исследования.

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

Примечание: Устранение затора пленки и чистка печатающей головки могут производиться без выключения питания. Тем не менее, необходимо соблюдать осторожность и придерживаться следующих инструкций:

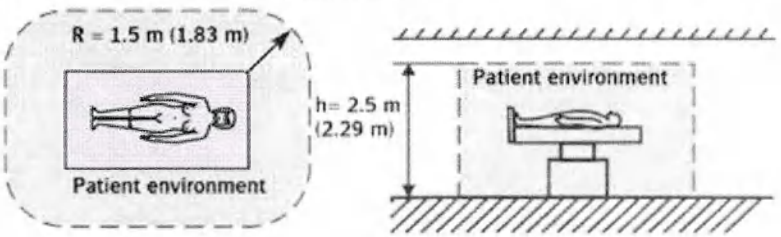
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

При эксплуатации принтера и уходе за ним следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- Неисправности в электрической и механической части должны устранять только опытные специалисты!
- Модификация оборудования без разрешения производителя запрещена.
- Не вносите изменений во встроенные системы безопасности и не отключайте их.
- Не загораживайте вентиляционные отверстия.
- Установите принтер таким образом, чтобы обеспечить возможность его быстрого обесточивания путем отсоединения от сети электропитания.
- Перед проведением любых работ по уходу за принтером всегда отключайте его питание и вынимайте из розетки вилку кабеля питания.

ВНИМАНИЕ:
Необходимо строго соблюдать все предупреждения, предписания и правила безопасности, которые приводятся в настоящем документе или на элементах оборудования.

Классификация изделия в соответствии со стандартом IEC 60601-1 для медицинского электрического оборудования предполагает установку вне зоны непосредственной близости от пациента. Параметры зоны непосредственной близости от пациента приведены ниже.



1. Радиус = 1,5 м (EN 60601-1) или 1,83 м (UL 60601-1).
2. Высота = 2,5 м (EN 60601-1) или 2,29 м (UL 60601-1).

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

Разделы:

- *Элементы маркировки*
- *Смена места расположения изделия после установки*
- *Охрана окружающей среды*
- *Ограничения применения некоторых вредных веществ (директива RoHS)*

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

Элементы маркировки

Всегда обращайте внимание на маркировку как на внутренних деталях, так и на внешнем корпусе принтера. Ниже показаны основные элементы маркировки и даны пояснения к ним.

	Предупреждение о том, что перед подсоединением прибора к другому оборудованию необходимо прочитать руководство по эксплуатации принтера. Использование периферийного оборудования, которое не соответствует эксплуатационным требованиям данного принтера, может снизить безопасность системы. При выборе комплектующего оборудования следует учитывать следующее: • Необходимость и безопасность размещения комплектующего оборудования вблизи пациента, • Соответствие сертификатов безопасности комплектующего оборудования согласованным национальным стандартам ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Кроме того, все системы должны удовлетворять требованиям для электронного медицинского оборудования согласно IEC 60601-1-2. Лицо, реализующее соединения компонентов, выполняет функции системного конфигуратора и несет ответственность за обеспечение соответствия системным стандартам. При необходимости обратитесь в местную сервисную службу.
	Высокая температура: Не дотрагивайтесь до термопечатающей головки.
	Во избежание поражения электрическим током не снимайте панели корпуса.
	Защитное заземление (земля): Обеспечивает соединение принтера с защитным заземлением питающей сети. Не отключайте данное соединение, так как это может привести к негативным последствиям при утечке тока.
	Кнопка питания: Чтобы полностью отключить питание, необходимо вынуть вилку кабеля питания из сетевой розетки.
	Меры предосторожности только для пользователей: Если устройство подключается к электросети 240 В/60 Гц, а не 120 В/60 Гц, убедитесь, что сеть является однофазной со средним выводом.

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

	Дата производства
	Изготовитель
	Медицинское устройство
	Серийный номер
	Уникальный идентификатор устройства в текстовом формате и в машинно-распознаваемом формате
	Последняя версия этого документа доступна по ссылке *http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp*
	Символ WEEE: см. раздел, посвященный охране окружающей среды.
	Устройство содержит радиопередающий модуль, который генерирует неионизирующее излучение.

Предупреждающие таблички

Приведенные ниже примеры разъясняют значение некоторых предупреждающих табличек (нормы, регламентирующие дизайн и исполнение международных знаков безопасности, приведены в стандарте ISO 3864 Safety Signs («Предупреждающие знаки»)), которые могут присутствовать на медицинском оборудовании.

Символ	Пояснение
	Опасное напряжение
	Ионизирующее излучение
	Предупреждающий знак «Горячая поверхность»

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

	Предупреждает о том, что контакт с поверхностью данного элемента оборудования может привести к ожогу.
	Предупреждающий знак «Лазер» Указывает на наличие лазерного устройства.
	Предупреждающий знак «Не садиться» Применяется на элементах оборудования, сидеть на которых воспрещается во избежание их повреждения.

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

Смена места расположения изделия после установки

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Прежде чем перемещать принтер, обязательно выключите его.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
При транспортировке все крышки принтера должны быть закрыты.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не поднимайте принтер за выходной лоток.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Перемещая принтер, учитывайте устойчивость и особенности структуры рабочей поверхности стола, на который будет установлен принтер. Во избежание создания помех вентиляции, что может привести к перегреву, принтер не следует устанавливать на мягкие поверхности. Проследите за тем, чтобы принтер был размещен на устойчивом столе с твердой столешницей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не следует все время перемещать устройство из одного место в другое.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Перемещение принтера должны выполнять 3 человека или, в крайнем случае, 2. Более подробная информация приведена в руководстве по установке.

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

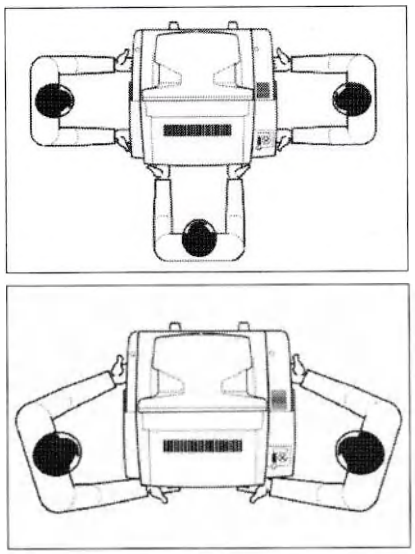


Рисунок 2: Возможности перемещения

Перевозка принтера

1. Выключите принтер.
2. Отсоедините кабели.
3. Переместите принтер на новое место (это должны делать 2, а лучше 3 человека!).
4. Подсоедините кабели.
5. Включите принтер.

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

Утилизация

Рисунок 3: Символ WEEE

Li

Рисунок 4: Знак батареи

Информация для конечного пользователя по утилизации электрических и электронных отходов

ВНИМАНИЕ! Аппарат нельзя утилизировать с твердыми коммунальными отходами.
Утилизировать аппарат как электрические изделия в соответствии с действующим законодательством. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).
По окончанию срока службы аппарат должен быть утилизирован как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.
Утилизация:

1. Может выполняться только организациями, получившими соответствующую лицензию.
2. Требует документального подтверждения, что списываемая техника не подлежит ремонту.
3. Сопровождается составлением детального списка с описанием каждого узла оборудования.

ВНИМАНИЕ:
Надлежащая утилизация данного изделия поможет предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут возникнуть при неправильном удалении отходов.

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

Утилизация батарей

Этот знак для элементов питания на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок батареи вместе с бытовым мусором. Рядом со знаком батареи на упаковку может быть нанесен знак химического вещества. Знак химического вещества указывает на наличие соответствующих химических веществ. Если оборудование содержит съемные элементы питания или аккумуляторные батареи, их следует утилизировать отдельно от оборудования в соответствии с местными нормами и правилами.

По вопросам замены батарей обратитесь в местную торговую организацию.

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

Предупреждения по мерам безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Отпечатанные снимки являются конфиденциальными документами, и доступ к ним должен иметь только персонал, имеющий на это разрешение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Рекомендуется вести практику, при которой изображения не удаляются из модальности, пока они должным образом не распечатаны.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Изображения, на которых видны дефекты пленки, рекомендуется распечатывать повторно. Если общее качество изображения снижено, обратитесь к разделам, посвященным решению проблем.

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

Установка

Установку и настройку принтера должны выполнять специалисты местной сервисной организации. Некоторые задачи выбора конфигурации (в ограниченном объеме) могут выполняться клиентом после прохождения обучающего курса. Чтобы получить дополнительную информацию, обратитесь в местную сервисную организацию.

Дополнительная информация по установке принтера приведена в руководстве по установке и подключению принтера и/или в руководстве по установке на транспортных средствах.

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

Обучение

Перед тем как приступить к работе с системой пользователь должен пройти соответствующую подготовку и получить элементарные навыки по безопасному и эффективному использованию системы. В отдельных странах требования к подготовке персонала могут иметь индивидуальную специфику. Пользователи должны убедиться в том, что они прошли подготовку в соответствии с местным законодательством или положениями, которые имеют обязательную (юридическую) силу. Подробную информацию о подготовке персонала можно получить в вашем региональном представительстве компании дилера.

Пользователь должен обратить особое внимание на следующую информацию в системной документации:

- Назначение.
- Предполагаемые пользователи.
- Указания по технике безопасности.

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

Соответствие нормативам и стандартам

Разделы:

- *Общие сведения*
- *Безопасность*
- *Электромагнитная совместимость*

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

Взаимодействие с внешними системами

Принтер должен использоваться только в сочетании с тем оборудованием или компонентами оборудования, которые явным образом объявлены компанией Agfa как совместимые с данным устройством. Список такого оборудования и компонентов можно получить по запросу в местном представительстве сервисной службы.

Изменения или добавления в комплекс оборудования осуществляются исключительно персоналом, получившим соответствующее разрешение от производителя. Любые вносимые изменения должны удовлетворять требованиям принятой инженерной практики и отвечать всем применимым законам и нормативам, обязательным к исполнению в системе норм и правил медицинского учреждения.

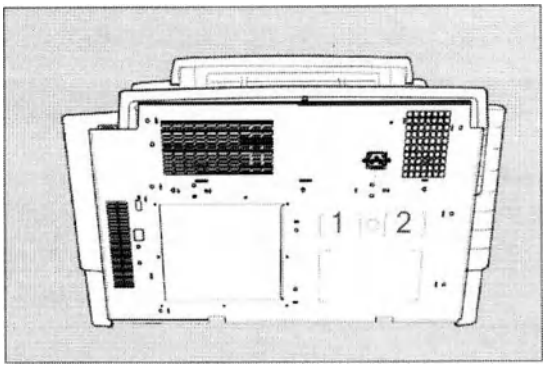
Данный принтер представляет собой стандартный сетевой принтер. Это означает, что данный принтер можно подключить непосредственно к (имеющейся) локальной сети Ethernet без обязательного использования дополнительного, в т.ч. вспомогательного оборудования. Также принтер обладает полной совместимостью с протоколом DICOM. В этой связи, стандартный протокол DICOM может использоваться в качестве сетевого протокола; таким образом, принтер способен обрабатывать и выводить на печать задания в рамках протокола DICOM без использования дополнительного, в т.ч. вспомогательного оборудования.

Соответствие требованиям безопасности

Периферийное оборудование, подключаемое через любые интерфейсы, должно быть сертифицировано согласно применимым нормам ГОСТ (например, ГОСТ Р МЭК 60601-1для медицинского оборудования). Кроме того, все системы должны удовлетворять требованиям для медицинского оборудования в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1. Лица или фирмы, подключающие дополнительное оборудование к узлу входного сигнала или к узлу выходного сигнала, настраивают медицинскую систему и поэтому несут ответственность за соответствие системы требованиям для медицинского оборудования согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1. В случае возникновения вопросов обращайтесь в местное отделение сервисной службы.

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

Элементы маркировки



1	Табличка с указанием типа
2	Маркировка системы должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444. ГОСТ Р 50267.0 и настоящих ТУ

Разделы:

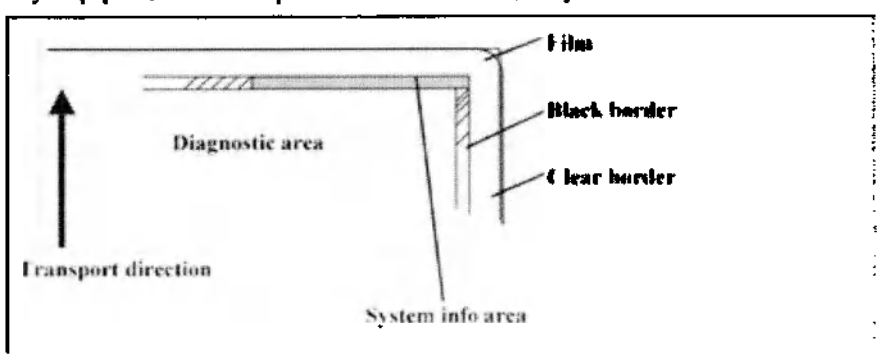
- *Отображение системной информации на пленке*

Отображение системной информации на пленке

Исследования в рамках общей рентгенографии

В правом верхнем углу каждой пленки распечатывается область «Системная информация».

Эту информацию можно прочесть только с помощью лупы.



Область системной информации содержит следующие данные:

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

- Калибровка принтера: (серийный номер, сведения о денситометре, количество отпечатанных пленок, версия программного обеспечения и т.д.),
- Контрольные данные (источник изображения, дата, время и т.д.).

Более подробные сведения приведены в документации по обслуживанию.

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

Инструкции по использованию силовых кабелей

- Работая с изделием, используйте только прилагаемый комплект силовых кабелей.
- Не используйте прилагаемый комплект силовых кабелей с другими электроприборами.

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

Безопасность данных пациентов

Пользователь должен обеспечивать соблюдение законных прав пациентов, а также принимать меры в отношении обеспечения надлежащей безопасности данных пациентов.

Пользователь определяет лиц, имеющих доступ к данным пациентов в определенных ситуациях.

Пользователь должен определить стратегию действий в отношении обращения с данными пациентов в нештатных ситуациях.

Разделы:

- *Носитель данных*
- *Аутентификация узлов, сертификаты и сертификационный центр*
- *Требования к операционной среде*

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

Носитель данных

Пользователь должен гарантировать невозможность извлечения конфиденциальной информации пациентов со встроенного носителя данных (магнитный жесткий диск, твердотельный диск и т.п.), прежде чем принтер (или встроенное устройство хранения данных) покинет пределы рабочего кабинета.

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

Режимы работы

Принтер может функционировать в пяти режимах: режим оператора, режим эксперта, режим обслуживания, режим специалиста и режим администратора.

Разделы:

- *Режимы управления (локальный и удаленный)*
- *Режим оператора*
- *Режим эксперта*
- *Режим обслуживания*
- *Режим специалиста*
- *Режим администратора*

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

Режимы управления (локальный и удаленный)

Принтером можно управлять в локальном режиме с клавишной панели принтера, и через сеть, используя удаленный ПК.

В таблице ниже представлены рабочие режимы, доступные в локальном режиме и/или с удаленного компьютера.

Локальный режим	**Защита паролем**	**Удаленный режим**	**Защита паролем**
Режим оператора	Нет	Режим оператора	Да
Режим эксперта	Нет(*)	Режим эксперта	Да
—	—	Режим обслуживания	Да
—	—	Режим специалиста	Да
—	—	Администратор	Да

(*) Режим эксперта защищен паролем, когда в качества языка по умолчанию установлен русский.

В руководстве описаны приемы управления принтером с встроенной клавишной панели. В режиме управления принтером с удаленного ПК меню структурированы аналогичным образом, а иногда даже предоставляются дополнительные возможности.

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

Режим оператора

В режиме оператора включаются все базовые функции, которые предназначены для рентгенологов без специальных технических навыков:

- Создание снимков, пригодных для диагностики;
- Загрузка пленки;
- Обеспечение нормального функционирования принтера.

Все функции режима оператора описаны в руководстве пользователя.

Доступ возможен с использованием как локальной клавишной панели, так и подключенного удаленного ПК (с защитой паролем).

Режим эксперта

В режиме эксперта доступны дополнительные функции, предназначенные для технически подготовленных операторов, например, врачей-рентгенологов, системных администраторов и сотрудников технического обслуживания.

В режиме эксперта управление операциями осуществляется с помощью меню. Функции режима эксперта описаны только в справочном руководстве.

Доступ возможен с использованием как локальной клавишной панели, так и подключенного удаленного ПК (с защитой паролем).

Режим обслуживания

Функции режима обслуживания предназначены для использования специалистами сервисной службы. Доступ к сервисному режиму защищен паролем.

Доступ возможен с использованием подключенного удаленного ПК.

Режим специалиста

Функции режима специалиста предназначаются для специально обученного персонала сервисного центра поддержки клиентов. Режим специалиста защищен паролем и доступен только из обозревателя Интернета удаленного ПК.

Режим администратора

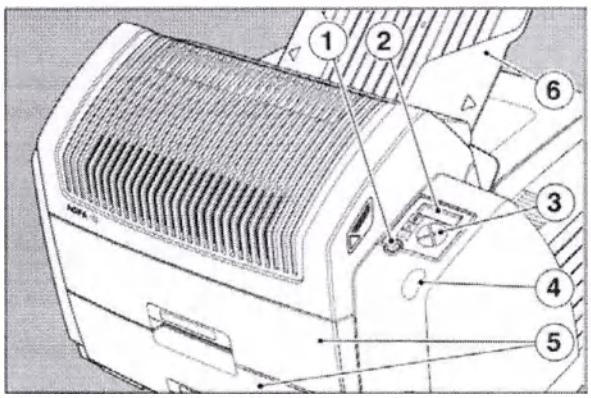
Функции режима администратора доступны системному администратору. Режим администратора защищен паролем и доступен только из обозревателя Интернета удаленного ПК.

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

Локальный интерфейс пользователя

Принтер взаимодействует с пользователем посредством следующих органов управления:

- кнопка «Питание/перезагрузка»;
- клавишная панель и дисплей;
- индикатор состояния;
- звуковые сигналы.



1. Кнопка «Питание/перезагрузка»
2. Дисплей
3. Клавишная панель
4. Индикатор состояния
5. Загрузочные лотки для пленки
6. Выходной лоток для пленки

Рисунок 5: Обзор элементов управления интерфейса пользователя

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Никогда не открывайте принтер во время печати. Всегда следуйте указаниям на дисплее!

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

Разделы:

- *Сообщения*
- *Индикатор состояния*
- *Кнопки управления*
- *Задняя панель*
- *Звуковые сигналы*

- *Клавишная панель*
- *Дисплей*

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

Сообщения

При определенных обстоятельствах в правой части дисплея загорается красный светодиодный индикатор; на дисплее появляется сообщение, предупреждающее об ошибке. Такие сообщения информируют пользователя о возникновении ошибок или о невозможности выполнения запрошенного действия/операции.

Цвет / сигнал		Состояние	Действие
Красный	Мигает	Предупреждающий	Проверьте сообщения на дисплее.
	Светится постоянно	Ошибка	

Пользователь должен внимательно читать эти сообщения. В них содержатся информация о мерах/дальнейших действиях, которые необходимо предпринять в данной ситуации. Такими мерами/действиями является выполнение определенных операций, устраняющих возникшую проблему, или обращение в местную сервисную организацию. Подробную информацию о содержании сообщений можно найти в сервисной документации, которая предоставляется персоналу сервисной службы.

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

Индикатор состояния

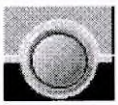
С правой стороны дисплея расположен светодиодный индикатор, отражающий текущее состояние принтера:

Цвет / сигнал		Состояние	Действие
Зеленый	**Светится постоянно**	Готов к работе (ожидание)	Продолжайте работу.
	Мигает	Занят или в режиме эксперта	Подождите.
Красный	**Мигает**	Предупреждающий	Проверьте сообщения на дисплее.
	Светится постоянно	Ошибка	

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

Кнопки управления

Предусмотрена одна кнопка управления:

	Кнопка **Питание/ перезагрузка**	• Служит для включения/выключения принтера. • Служит для перезагрузки принтера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
НЕ нажимайте кнопку «Питание/перезагрузка» до выполнения процедуры остановки процесса печати, когда принтер выполняет печать на пленке.

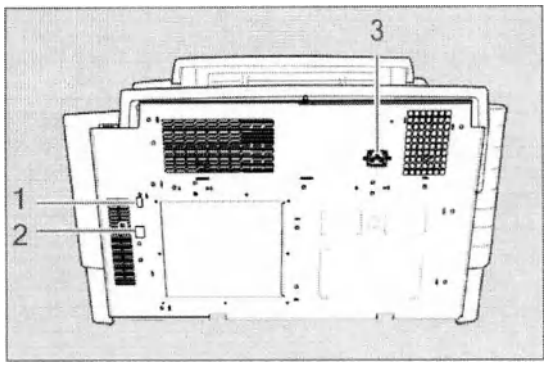
Сопутствующие ссылки

Выключение принтера на странице 73

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

Задняя панель

На задней панели принтера находится одно гнездо и три разъема:



1. **Гнездо порт USB**

   Предназначено для вставки флэш-накопителя USB, если необходимо установить программное обеспечение, сделать резервную копию и т.п.
2. **Разъем Сеть**

   Служит для подключения к компьютерной сети медицинского учреждения.
3. **Разъем Питание**

   Служит для подключения кабеля питания.

Вставка флэш-накопителя USB

Принтер оснащен портом USB, который расположен сзади.

Примечание: Флэш-накопитель USB должен быть отформатирован с использованием файловой системы FAT32. При подключении флэш-накопителя USB с другой файловой системой выводится сообщение об ошибки.

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

Звуковые сигналы

Принтер сообщает информацию о своем состоянии с помощью звуковых сигналов. По длительности звукового сигнала можно определить характер реагирования системы на команды с клавишной панели.

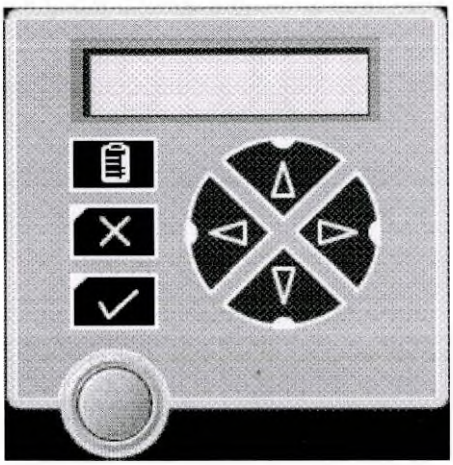
- **Короткий** звуковой сигнал означает, что принтер получил команду при нажатии сенсорной клавиши и приступил к ее выполнению.
- **Длинный** звуковой сигнал означает, что была нажата неактивная клавиша или принтер отклонил клавишную команду.

Примечание: Некоторые состояния сопровождаются прерывистым сигналом. Прерывистый звуковой сигнал означает, что произошла ошибка или выведено предупреждающее сообщение.

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

Клавишная панель

На сенсорном экране отображается клавишная панель. Для использования функций клавишной панели нажимайте клавиши на сенсорном экране.



На клавишной панели предусмотрены следующие клавиши:

	Клавиша **Эксперт**	Служит для доступа к дополнительным функциям режима эксперта..
	Клавиша «Возврат»	Служит отмены действия текущей функции или выхода из меню без сохранения изменений.
	Клавиша **Подтвердить**	(В режиме эксперта) • Служит для выбора меню. • Служит для подтверждения команды в меню.
	Клавиша **«Вверх»**	• Служит для перемещения курсора к предыдущему пункту. • Используется для пролистывания вверх. • Служит для увеличения численного значения в (алфавитно-)цифровом поле ввода.
	Клавиша **«Вниз»**	• Служит для перемещения курсора к следующему пункту. • Используется для пролистывания вниз. • Служит для уменьшения численного значения в (алфавитно-)цифровом поле ввода.

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

	Клавиша Влево	• Служит для пролистывания назад по вариантам выбора в поле. • Служит для перемещения справа налево по позициям ввода в (алфавитно-)цифровом поле. • Служит для переключения между значениями полей.
	Клавиша Вправо	• Служит для пролистывания вперед по вариантам выбора в поле. • Служит для перемещения слева направо по позициям ввода в (алфавитно-)цифровом поле. • Служит для переключения между значениями полей.

Примечание: Все клавиши (кроме клавиши режима эксперта) снабжены индикатором, который загорается, если клавиша может использоваться в данной конкретной ситуации.

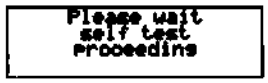
Примечание: Для быстрого пролистывания списка или меню можно нажать и удерживать клавиши со стрелками.

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

Дисплей

На сенсорном экране предусмотрен вывод текста. Мы различаем два дисплеев панелей в зависимости от выбранного языка:

- текстовый дисплей с 4 строками для западных языков (например, голландского , французского, португальского, шведского,…).



- текстовый дисплей с 2 строками для всех остальных языков (например, греческого, китайского, корейского, польского,…).

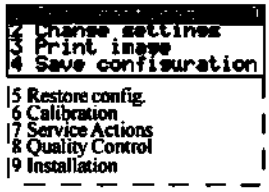
Будут ли сообщения дисплее переведены или нет, зависит от режима работы.

Разделы:

- *Основные функции дисплея*
- *Режим оператора*
- *Режим эксперта*
- *Ввод данных*

Основные функции дисплея

На рисунке ниже изображена схема дисплея, используемая в данном руководстве:



Видимые строки дисплея показаны в верхней зоне. Остальные строки отображаются в нижней зоне: их можно просмотреть, прокручивая дисплей с помощью клавиш «Вверх/Вниз» на клавишной панели.

В верхнем правом углу указано текущее состояние принтера:

- В режиме оператора две буквы указывают статус очереди заданий печати.
- В режиме эксперта два знака в негативном изображении указывают на текущий уровень меню или подменю (например «КО» – основной уровень режима эксперта (Key-operator)).
- Предупреждение, сообщение об ошибке или запрос на обслуживание отображаются символами, соответственно, W, E и M.

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

Режим оператора

В режиме оператора в соответствии с состоянием принтера отображается та или иная информация.

Основной экран в режиме оператора выглядит так, как показано ниже: на нем указано, что принтер готов к работе и что в настоящий момент не выполняется никакого задания.

Когда принтер занят хотя бы одним заданием печати, отображается экран очереди заданий печати:

Индикатор хода выполнения показывает, на какой стадии завершения находится выполнение задания (например, сканирование черно-белых штриховых иллюстраций, печатание изображения). По мере выполнения процесса полоска постепенно заполняется слева направо, от 0% до 100%.

Примечание: Выбранное при установке (мнемоническое) название модальности, отображаемое на экране очереди заданий, используется для ссылки на соответствующую модальность. Если во время установки мнемоническое имя не было присвоено, будет использоваться имя AE.

Сопутствующие ссылки

Управление заданиями в очереди на печать на странице 75

Режим эксперта

В режиме эксперта управление операциями осуществляется с помощью меню. В меню отображаются разнообразные функции, доступные в режиме эксперта.

На дисплее отображается только четыре строки. На рисунке выше они располагаются в верхней зоне. Остальные строки отображаются в нижней области: их можно просмотреть, прокручивая дисплей с помощью клавиш «Вверх/Вниз» на клавишной панели.

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

Активные клавиши обозначаются соответствующими светодиодными индикаторами.

Ввод данных

При вводе цифровых или алфавитно-цифровых данных всегда придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Вводить можно только (алфавитно-)цифровые данные.
- Во время ввода данные отображаются в инверсном режиме.
- Увеличивать величину вводимого (алфавитно-)цифрового значения можно с помощью клавиши «Вверх». Переход от 9 до 0 значения одного числа также увеличит на единицу соседнее число слева с учетом допустимого диапазона.
- Уменьшать величину вводимого (алфавитно-)цифрового значения можно с помощью клавиши «Вниз». Переход от 0 до 9 значения одного числа также уменьшит на единицу соседнее число слева с учетом допустимого диапазона.
- Для перемещения справа налево по позициям в (алфавитно-)цифровом поле используйте клавишу «Влево».
- Для перемещения слева направо по позициям в (алфавитно-)цифровом поле используйте клавишу «Вправо».
- Для многократного повторения команды перемещения можно нажать и удерживать соответствующую клавишу.
- Для ввода команды в меню нажмите клавишу «Подтвердить».
- Ввод команды подтверждается кратким звуковым сигналом.
- Принтер подаст длинный звуковой сигнал, если была нажата клавиша, которая в данный момент не действует.

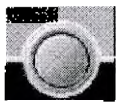
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включение принтера

Примечание: Перед включением принтера прочтите инструкции по технике безопасности.

Далее описан порядок правильного включения и проверки функционирования принтера.

1. Проверьте, подключен ли кабель питания, и включите принтер нажатием на кнопку **Питание/перезагрузка**.



На сенсорном экране открывается экран запуска.

После запуска отображается следующее сообщение. В течение некоторого времени индикатор хода выполнения будет показывать прохождение теста самопроверки.

Примечание:

Продолжительность подготовки принтера к использованию в режиме печати составляет приблизительно 9 минут. Приблизительно через 6 минут появляется сообщение «ГОТОВ», после чего на принтер можно передавать задания на печать, но до прогрева головки пройдет еще пять минут. Если в указанный пятиминутный период вы отправите в принтер задания на печать, то в течение оставшегося времени принтер произведет вычисления в рамках обработки полученного задания, после чего на дисплее появится сообщение о том, что принтер прогревается.

2. Принтер готов к работе:

   - Если на дисплее передней панели отображается сообщение «ГОТОВ», *индикатор состояния постоянно светится зеленым.*

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

- Если на дисплее передней панели отображается экран очереди печати, *индикатор состояния мигает зеленым.*

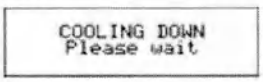
3. Проследите за тем, чтобы в принтер были загружены соответствующие расходные материалы.

Примечание: Если индикатор состояния задания содержит предупреждение или указание на ошибку, обратитесь к разделу решения проблем.

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

Охлаждение принтера

Если, в силу определенных обстоятельств (например, продолжительная работа в режиме печати), происходит значительное повышение температуры принтера, то принтер автоматически переключается в режим охлаждения. Во время пребывания принтера в режиме охлаждения на дисплей будет выведено соответствующее сообщение.



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

Выключение принтера

Выключая принтер, помните, что перед тем, как завершить работу, принтер закончит выполнение текущего задания на печать. Задания печати, находящиеся в очереди, будут сохранены на внутреннем носителе: их выполнение будет возобновлено после следующего включения принтера.

Нажмите кнопку **Питание/перезагрузка**.

- Если принтер находится в процессе печати, он завершит выполнение текущего задания печати:

```
Power off after
finishing images in
progress.
Please wait
```

- Как только принтер будет готов к выключению, он сразу же завершит работу:

```
Power off initiated
Please wait
```

Примечание: После отключения устройство переходит в режим ожидания. Чтобы отключить устройство от источника питания, извлеките вилку сетевого кабеля из розетки сети питания.

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

Основные операции (режим оператора)

В этом разделе описаны основные принципы работы с принтером. По окончании изучения данной главы оператор сможет печатать диагностические снимки. Никаких специальных технических навыков не требуется.

Все основные функции режима оператора могут быть задействованы непосредственно нажатием одной клавиши на клавишной панели.

Функция / задача	Описание
«Приостановка очереди печати»	Используется для приостановления выполнения заданий печати, находящихся в очереди. Принтер завершит выполнение текущего задания на печать, но не перейдет к выполнению следующего задания на печать.
«Просмотр данных о количестве листов пленки»	Используется для определения количества листов пленки, оставшихся в лотках.
«Просмотр данных о состоянии принтера»	Выводит информацию о текущих процессах/событиях, происходящих в принтере.

Разделы:

- *Управление заданиями в очереди на печать*
- *Приостановка очереди печати*
- *Просмотр данных о количестве листов пленки*
- *Просмотр данных о состоянии принтера*
- *Удаление заданий печати*
- *Изменение формата пленки для лотков*
- *Загрузка пленки*

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

Управление заданиями в очереди на печать

Разделы:

- *Проверка очереди заданий печати*
- *Локальный экран очереди печати*

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

Проверка очереди заданий печати

Пользователь всегда может проверить состояние выполнения заданий на печать в удаленном режиме из меню оператора на подключенном удаленном ПК.

Примечание: Помните, что для выполнения одного задания может требоваться несколько пленок. В соответствии с используемой модальностью получения изображения и фактическим настройкам несколько пленок могут быть сгруппированы в одну папку и отправлены на печать как одно общее задание. Дополнительная информация о модальностях, используемых для получения изображений, приведена в руководстве пользователя.

Задания на печать, переданные в принтер по сети, обрабатываются в порядке их поступления. Новые задания, поставленные в очередь, получают статус «ждущих».

Как только последняя пленка какого-либо задания выведена из выходного лотка, начинается печать следующего задания, для которого были выполнены вычисления.

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

Локальный экран очереди печати

В процессе печати на локальном дисплее отображается экран «печати»:

- На экран выводится информация о задании, которое печатается в текущий момент: название модальности, время поступления задания и состояние задания (см. таблицу ниже).
- **Индикатор хода выполнения** показывает, на какой стадии завершения находится выполнение задания (например, сканирование черно-белых штриховых иллюстраций, печатание изображения). По мере выполнения процесса полоска постепенно заполняется слева направо, от 0% до 100%.
- Последняя строка предоставляет доступ к меню оператора, из которого можно приостановить очередь печати, просмотреть данные счетчика пленки или просмотреть информацию о состоянии принтера.

В таблице ниже приведено описание возможных состояний заданий:

Состояние		Описание
PR	Печать	Печать данного задания находится в процессе выполнения.
CA	Вычисления	Вычисления, необходимые для запуска задания печати уже выполняются.
WA	Ожидание	Задания поставлены в очередь в памяти принтера.

Примечание: Выбранное при установке (мнемоническое) название модальности, отображаемое на экране очереди заданий, используется для ссылки на соответствующую модальность. Если во время установки мнемоническое имя не было присвоено, будет использоваться имя AE.

Сопутствующие ссылки

Приостановка очереди печати на странице 78

Просмотр данных о количестве листов пленки на странице 79

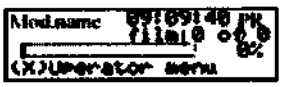
Просмотр данных о состоянии принтера на странице 81

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

Приостановка очереди печати

В процессе печати пользователь в любой момент может приостановить обработку очереди печати, войдя в меню режима оператора.

Во время выполнения печати, на дисплее отображается экран «Печать»:

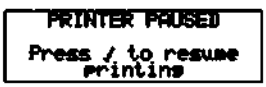


1. Нажмите клавишу «Возврат», чтобы войти в меню оператора.

   На дисплее откроется «Меню оператора»:

2. Находясь в «Меню оператора», нажмите клавишу «Подтвердить», чтобы выбрать опцию «Приостановить очередь печати».
3. Если принтер находится в процессе печати, он сначала завершит выполнение текущего задания печати.

4. Как только принтер будет готов, обработка очереди будет приостановлена.

5. Чтобы возобновить печать, нажмите клавишу «Подтвердить».

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

Просмотр данных о количестве листов пленки

В процессе печати пользователь в любой момент может просматривать информацию количестве оставшихся в лотках листов пленки, войдя в меню режима оператора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во время печати не открывайте загрузочные лотки, чтобы просмотреть количество загруженных листов пленки, но вместо этого следуйте приведенным ниже инструкциям:

Чтобы просмотреть данные о количестве листов пленки, находящейся в лотках, выполните следующие действия:

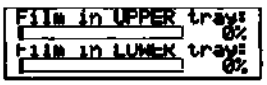
Во время выполнения печати, на дисплее отображается экран «Печать»:

1. Нажмите клавишу «Возврат», чтобы войти в меню оператора.

   На дисплее откроется «Меню оператора»:

2. Один раз нажмите клавишу «Вниз», а затем клавишу «Подтвердить», чтобы выбрать пункт «Информация о количестве листов пленки».

   Откроется следующий экран:

   Индикатор состояния показывает динамику расхода пленки, находящейся в используемом загрузочном лотке. Индикатор состояния разделен на 10 сегментов, каждый из которых соответствует примерно 10 % общего количества листов пленки в упаковке. Если закрашены все сегменты индикатора, то в настоящий момент распечатано более 80% от первоначального количества листов в упаковке.

3. Нажмите клавишу «Подтвердить», чтобы вернуться на экран печати.

Примечание: Если выполнение задания печати невозможно по причине отсутствия пленки в используемом лотке, принтер проверит наличие пленки во втором лотке, а также возможность ее использования для выполнения текущего и других заданий печати, находящихся в очереди. Принтер

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

пропустит задания печати, которые он не может выполнить в данный момент, и вернется к их выполнению позже.

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

Просмотр данных о состоянии принтера

В процессе печати пользователь в любой момент может просматривать информацию о состоянии принтера, войдя в меню режима оператора.

Чтобы просмотреть данные о состоянии принтера, выполните следующие действия:

Во время выполнения печати, на дисплее отображается экран «Печать»:

1. Нажмите клавишу «Возврат», чтобы войти в меню оператора.

   На дисплее откроется «Меню оператора»:

2. Дважды нажмите клавишу «Вниз», а затем клавишу «Подтвердить», чтобы выбрать пункт «Состояние принтера».

   Откроется следующий экран:

   На этом экране приводится краткая информация о текущих событиях. В каждой строке отражается только одно событие. В качестве событий могут выступать, например, текущие заторы пленки, обнаружение пустого лотка и т.п...

3. Нажмите клавишу «Подтвердить», чтобы вернуться на экран печати.

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

Удаление заданий печати

Примечание: Пользователь может удалять задания печати из очереди заданий только с использованием интерфейса удаленного обозревателя Интернета (в режиме удаленного оператора).

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

Изменение формата пленки для лотков

В режиме эксперта можно изменять настройки обоих загрузочных лотков (формат пленки может варьироваться от 8x10" до 14x17").

Сначала эксперт должен выполнить изменение механических настроек. После внесения изменений данные о формате пленки будут автоматически считываться с идентификационного опознавателя пленки при загрузке новой упаковки.

Примечание: Если в загрузочном лотке присутствует пленка, то загрузка в данный лоток пленки иного формата запрещается. Изменение формата пленки в процессе печати повышает риск проникновения в принтер пыли, что может привести к повреждению термопечатающей головки (ТПГ).

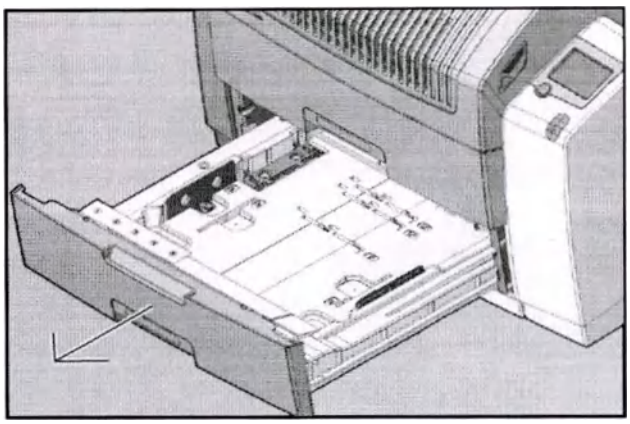
Примечание: Не следует переставлять лотки из одного принтера в другой. Механизм лотка может быть несовместим с принтером, что приведет к повреждению лотка или невозможности его обнаружения. Механизм лотка принтеров, серийные номера которых начинаются с цифр 10 или 70, несовместим с механизмом лотка принтеров, серийные номера которых начинаются с цифр 15 или 75.

Примечание: После каждого изменения формата пленки выполняется автоматическая калибровка системы.

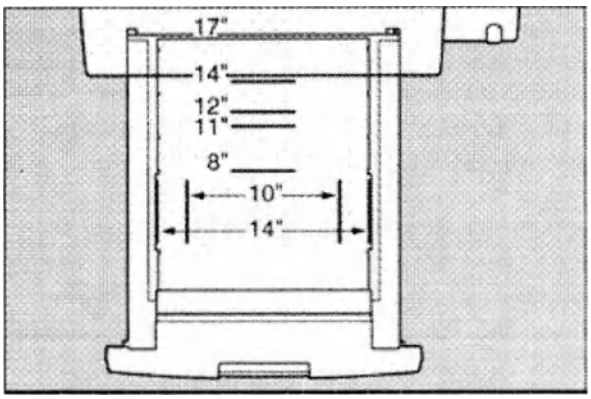
Чтобы изменить механические настройки, выполните следующее:

1. Убедитесь, что принтер находится в режиме готовности.
2. Откройте загрузочный лоток, конфигурацию которого нужно настроить, и извлеките из него загруженные листы пленки.

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



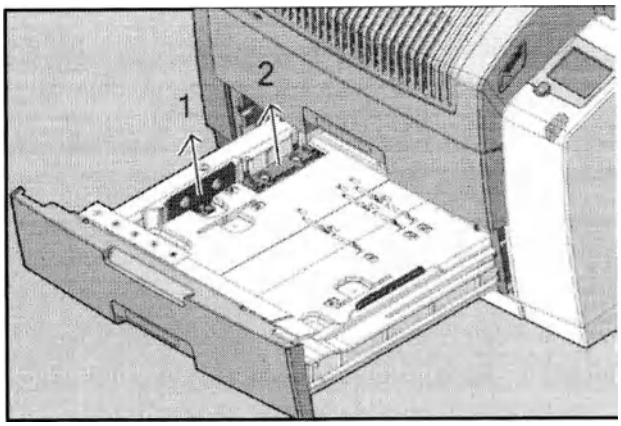
3. Установите выступ позиционирования пленки в положение, соответствующее нужному формату.



Примечание: Помните, что для фиксации выступов позиционирования на ширине 10" и 14" предусмотрены специальные винты. Использование фиксирующих винтов при установке выступов позиционирования в прорези по длине листа не предусмотрено.

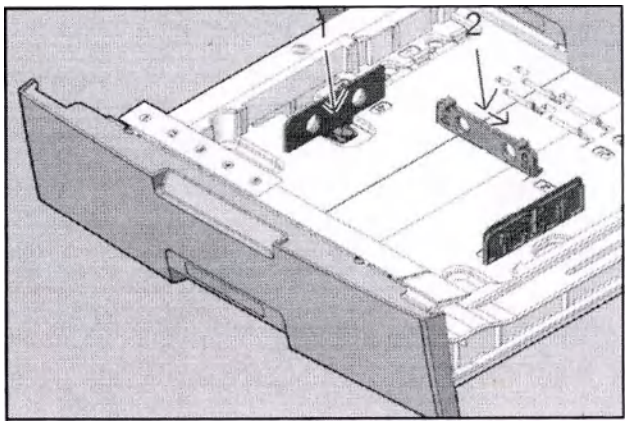
4. Снимите выступ позиционирования пленки.

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



1. Чтобы снять выступы позиционирования на ширине, сначала ослабьте винт, а затем выньте выступ.
2. Чтобы снять выступ позиционирования по длине листа, освободите его, сдвинув влево, а затем выньте.

5. Установите на место выступы позиционирования пленки.



1. Чтобы установить выступы позиционирования по ширине, вставьте их в прорези и затяните винты.
2. Чтобы установить выступ позиционирования по длине листа, вставьте его в прорезь и сдвиньте вправо до фиксации.

6. Загрузите новую пачку пленки.

Сопутствующие ссылки

Загрузка пленки на странице 86

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

Загрузка пленки

В этом разделе описана процедура загрузки в принтер пленки с соответствующими характеристиками.

В принтер можно загружать пленку форматов 8x10", 10x12", 11x14", 14x14" и 14x17".

Примечание: Для смены формата пленки необходимо изменить конфигурацию лотка.

Принтер сообщает о том, что закончилась пленка, несколькими способами:

- подается звуковой сигнал,
- индикатор состояния мигает (красным),
- на дисплее отображается сообщение о том, что загрузочный лоток пуст.

Процедуры загрузки пленки для верхнего и нижнего лотков одинаковы. В рассмотренных ниже примерах, предполагается, что необходимо загрузить пленку в нижний загрузочный лоток.

Примечание: Процедура загрузки пленки незначительно изменяется в зависимости от того, выполняет ли принтер печать/вычисления или находится в состоянии готовности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Запрещается добавлять дополнительные листы пленки в используемую в настоящее время упаковку пленки. В пустой загрузочный лоток можно загружать только целую упаковку пленки.

Сопутствующие ссылки

Изменение формата пленки для лотков на странице 83

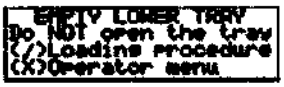
Разделы:

- *Когда принтер печатает или производит вычисления и загрузочный лоток пуст*
- *Когда принтер готов к работе и загрузочный лоток пуст*
- *Процедура загрузки пленки*
- *Правильное расположение пленки в загрузочном лотке*

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

Когда принтер печатает или производит вычисления и загрузочный лоток пуст

На дисплее отображается следующее сообщение:

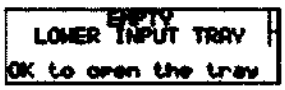


1. Чтобы начать процедуру загрузки, нажмите клавишу «Подтвердить».

   Если принтер выполняет печать, на дисплее будет отображаться следующий экран:

2. Подождите, пока принтер закончит печать всех текущих заданий.

   Когда тракт перемещения пленки освободится, на дисплей автоматически будет выведено следующий экран:

3. Откройте нижний загрузочный лоток.
4. Загрузите новую пачку пленки.

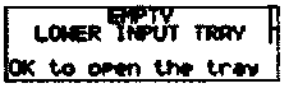
Сопутствующие ссылки

Загрузка пленки на странице 86

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

Когда принтер готов к работе и загрузочный лоток пуст

На дисплее отображается следующее сообщение:



1. Откройте нижний загрузочный лоток.
2. Загрузите новую пачку пленки.

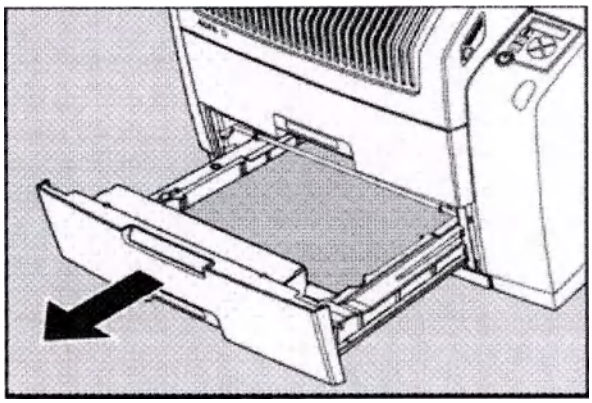
Сопутствующие ссылки

Загрузка пленки на странице 86

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

Процедура загрузки пленки

1. Откройте пустой загрузочный лоток.



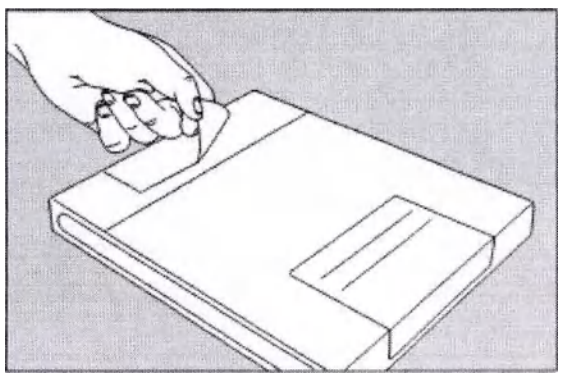
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во избежание замятия пленки загрузочный лоток следует открывать полностью.

2. Появление на дисплее показанного ниже сообщения означает, что принтер готов к загрузке новой пленки:

```
-Remove old cover
 sheet from tray
-Load new film rack
-Close input tray
```

3. Извлеките белый защитный лист.
4. Возьмите пачку пленки и откройте ее.

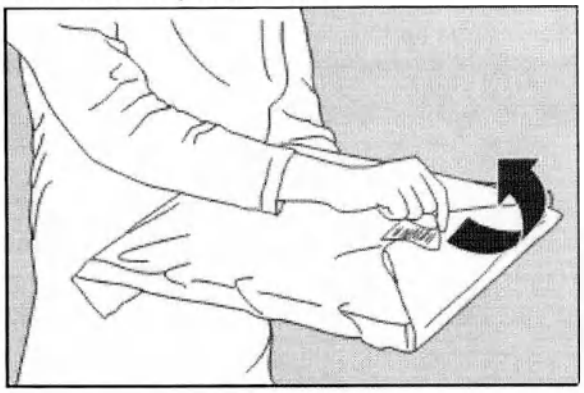
Примечание: Убедитесь, что тип пленки на кассете соответствует ярлыку на лотке! Если вы используете пленку другого типа, рекомендуем сменить ярлык на лотке.



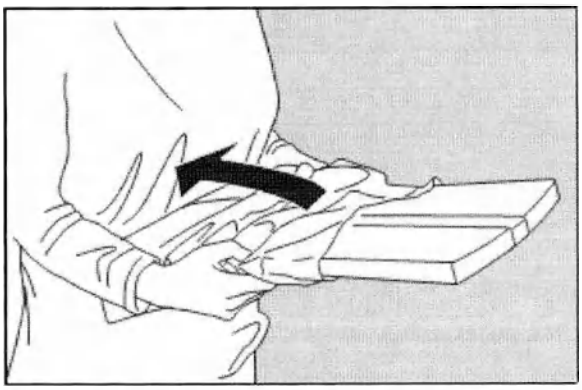
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание: Все действия с упаковкой легче проделывать, положив ее на стол. Перед этим убедитесь, что на столе нет пыли!

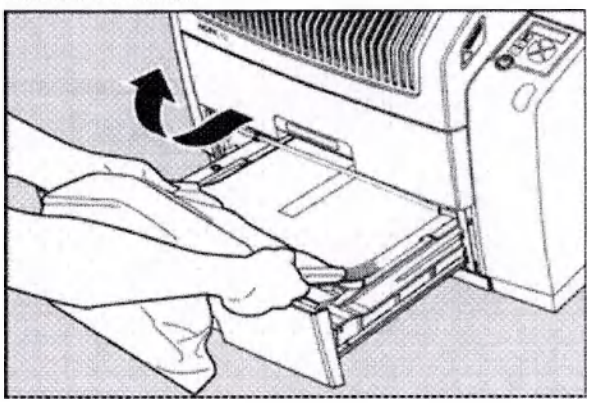
5. Снимите этикетку с пачки пленки.



6. Частично снимите пластиковый пакет.

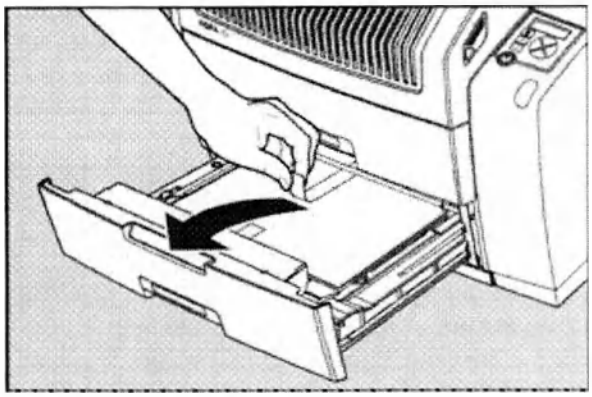


7. Теперь пачку можно поместить в загрузочный лоток и полностью снять пластиковый пакет.



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

8. Сорвите пластиковую ленту, обернутую вокруг упаковки с пленкой.



9. Закройте загрузочный лоток.

Примечание: Принтер продолжит печать, как только лоток будет закрыт.

Примечание: Инструкции по загрузке пленки приведены на крышке загрузочного лотка.

Примечание: Если в загрузочном лотке присутствует пленка, то загрузка в данный лоток пленки иного формата запрещается. Изменение формата пленки в процессе печати повышает риск проникновения в принтер пыли, что может привести к повреждению термопечатающей головки (ТПГ).

Примечание: После каждого изменения формата пленки выполняется автоматическая калибровка системы.

Примечание: Если выполнение задания печати невозможно по причине отсутствия пленки в используемом лотке, принтер проверит наличие пленки во втором лотке, а также возможность ее использования для выполнения текущего и других заданий печати, находящихся в очереди. Принтер пропустит задания печати, которые он не может выполнить в данный момент, и вернется к их выполнению позже.

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

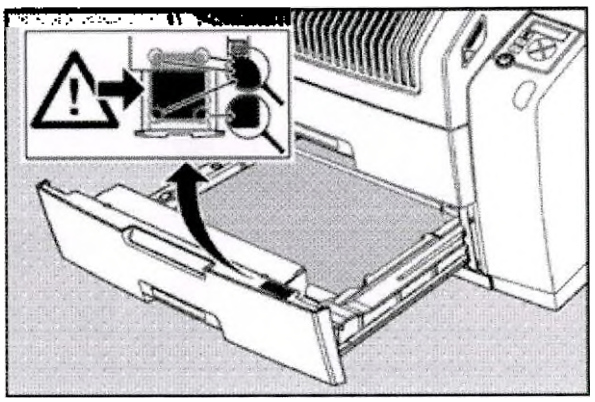
Примечание: В случае неправильной загрузки листа пленки в загрузочный лоток, принтер осуществит распечатку изображения на обратной стороне листа (не имеющей эмульсионного покрытия). При этом, возникнет затор пленки.Оператор получит сообщение о распечатке изображения на обратной стороне листа пленки и запрос об устранении затора пленки, а также о проверке правильности загрузки пленки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Пользователь не должен повторно использовать пленку, попавшую в затор.

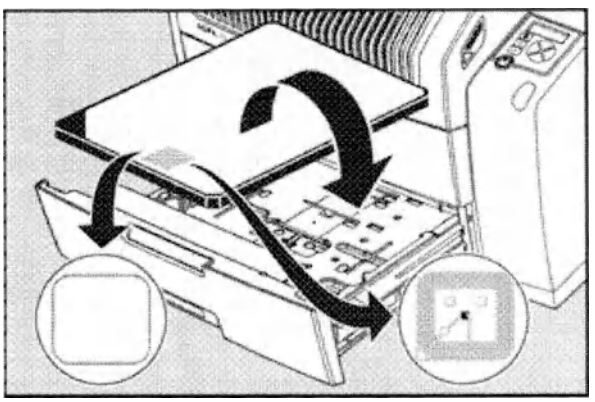
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Правильное расположение пленки в загрузочном лотке

Правильное расположение листа пленки в лотке можно проверить по дальнему правому уголку пленки. Закругление этого уголка должно быть меньше остальных трех. Также соответствующая схема расположения приведена на наклейке на внутренней стороне кожуха лотка справа.



При закрытии загрузочного лотка принтер считывает идентификационные опознаватели пленки и автоматически производит необходимые установки. Идентификационный опознаватель расположен на защитном листе с задней стороны кассеты пленки. На рисунке ниже изображена кассета пленки с обратной стороны.



Идентификационные опознаватели некоторых типов загружаемых пленок могут быть скрыты наклейками и не видны снаружи.

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

Дополнительные операции (режим эксперта)

В режиме эксперта из главного меню доступны следующие функции принтера:

Команда меню	Функция
Показать настройки	Просмотр текущих настроек принтера.
Изменить настройки	Изменение текущих настроек принтера.
Печать изображения	Печать одного из стандартных тестовых изображений. Загрузка и печать изображения с флэш-накопителя USB.
Сохранить конфигурацию	Сохранение резервной копии настроек принтера.
Восстановить конфигурацию	Восстановление настроек принтера из резервной копии.
Калибровка	Калибровка принтера.
Сервисные операции	Просмотр ошибок и информации об обслуживании.
Контроль качества	Выполнение процедуры контроля качества.
Установка	Установка или обновление программного обеспечения принтера.

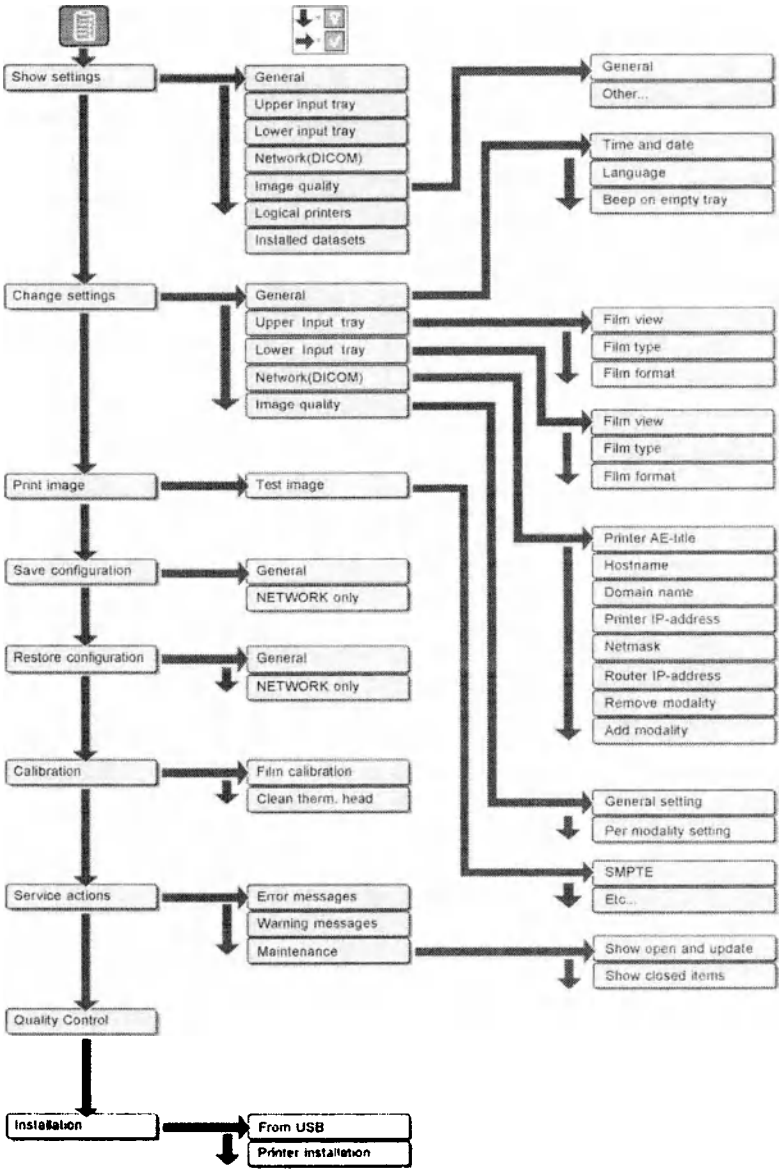
Примечание: Подробное описание этих функций содержится в справочном руководстве.

Разделы:

- *Структура меню*
- *Контроль качества*

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

Структура меню



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

Контроль качества

Регулярный контроль качества необходим для определения и поддержания на постоянном уровне должного качества изображения.

В принтере предусмотрена автоматическая процедура контроля качества, которая соответствует требованиям к тестам на воспроизводимость шкалы серого, определяемой согласно международному стандарту IEC 1223-2-4.

Местными нормами и правилами может быть предусмотрено использование каких-либо иных методик.

Процедура контроля качества состоит из двух основных этапов:

- Перед началом работы определяется ряд базовых параметра, которые будут использоваться в дальнейшем для контроля и проверки качества изображения.
- После определения этих величин проводятся регулярные проверки качества (ежедневно, еженедельно и ежегодно).

Примечание: Выполняйте действия, предусмотренные в рамках двух основных этапов проверки качества печатных снимков, для каждого загрузочного лотка, в котором используется пленка для общей рентгенографии.

Результаты проверок заносятся в таблицы контроля качества.

Контрольное изображение содержит несколько дополнительных полей, куда записываются данные тестирования. Ввод данных для этого изображения является одним из этапов контроля качества.

Сопутствующие ссылки

Определение базовых параметров и проверка качества изображений на странице 98

Проведение тестов контроля качества на странице 106

Тестовое изображение для контроля качества на странице 99

Таблицы контроля качества на странице 129

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

Разделы:

- *Определение базовых параметров и проверка качества изображений*
- *Тестовое изображение для контроля качества*
- *Определение ежедневных базовых значений уровней плотности изображений*
- *Определение базовых величин геометрических параметров изображения*
- *Проверка допустимого пространственного разрешения, уровня помех и видимости деталей с низким контрастом*
- *Проведение тестов контроля качества*

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

Определение базовых параметров и проверка качества изображений

После установки нового принтера и до его запуска в эксплуатацию следует определить эталонные значения параметров, оцениваемых при контроле качества. Эти значения будут применяться в качестве эталонных для сравнения при ежедневном контроле качества. После каждого крупного ремонта или сервисного обслуживания эти параметры должны быть определены заново.

Необходимо определить следующие эталонные параметры контроля качества:

- Уровни плотности печати при ежедневной эксплуатации.
- Геометрические характеристики изображения.

После установки эталонных параметров контроля качества будет необходимо провести вычисление пространственного разрешения, уровней помех и видимость деталей с низким контрастом, чтобы оценить приемлемость качества изображения.

Эталонные параметры контроля качества, пространственного разрешения, уровней помех и параметры геометрических размеров изображения записываются в таблицы контроля качества.

В эти таблицы также вносятся следующие условия проведения проверок:

- Тип и серийный номер принтера.
- Тип и номер эмульсии пленки, использованной для определения базовых величин.
- Тип использованного денситометра.
- Время (день, месяц, год), когда были определены базовые параметры.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Прежде чем определять уровни значений параметров для ежедневной эксплуатации, необходимо, чтобы принтер был прогрет в течение 15 минут, а также откалиброван.

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

Тестовое изображение для контроля качества

Контрольное изображение содержит несколько дополнительных полей, куда записываются данные тестирования. Ввод данных для этого изображения является одним из эталов контроля качества.

Два приведенных ниже примера иллюстрируют тестовое изображение для контроля качества для различных форматов.

Примечание: Значения сторон A и B на отпечатанной пленке не указаны. Объекты в рамках контроля качества (QC) на отпечатанной пленке и на иллюстрации могут отличаться по внешнему виду. Расположение, размер и конфигурация объектов в рамках контроля качества (QC) не влияет на функциональность системы контроля качества; возможна корректировка данных параметров в соответствии с версиями программного обеспечения, типами и размерами пленки.

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

Определение ежедневных базовых значений уровней плотности изображений

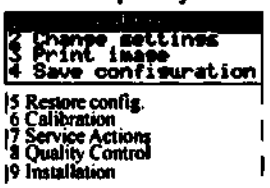
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Встроенный денситометр принтера калибруется при установке. Сотрудники сервисной службы должны калибровать встроенный денситометр ежегодно, а также после значительного ремонта или сервисного обслуживания.

Данная процедура позволяет определить базовые установки для следующих величин:

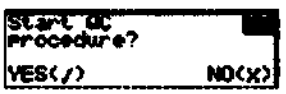
- Низкая плотность
- Средняя плотность
- Высокая плотность

Для определения ежедневных эксплуатационных уровней, выполните следующее:

1. Нажмите клавишу режима эксперта, чтобы войти в режим эксперта.
2. Семь раз нажмите клавишу «Вниз», а затем клавишу «Подтвердить», чтобы выбрать пункт «Контроль качества».

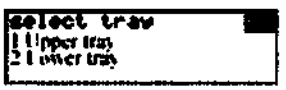


Появится экран подтверждения:



3. Выполните одно из перечисленных ниже действий:
   - Нажмите клавишу «Подтвердить» (ДА), чтобы начать процедуру контроля качества, и перейдите к шагу 4.
   - Для выхода нажмите клавишу «Возврат» (НЕТ).
4. Задайте лоток для печати.

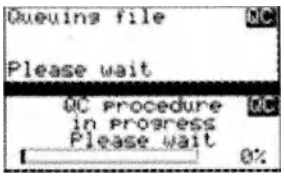
   Откроется экран «Выбор лотка»:



5. С помощью клавиш со стрелками «Вверх/Вниз» выберите необходимый лоток, а затем нажмите клавишу «Подтвердить».

   Последовательно будут открываться следующие экраны:

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



Принтер автоматически начнет печатать тестовое изображение для контроля качества.

6. После того как изображение будет напечатано, система отобразит все значения оптической плотности:

Отображаемые величины соответствуют следующим параметрам тестового изображения:

Эксплуатационный уровень		**Значение (в единицах densитометра Macbeth) (в соответствии с IEC 1223-2-4 или**
Низкая плотность	значение плотности на участке низкой плотности по шкале	0,4±0,05
Средняя плотность	значение плотности на участке средней плотности по шкале	1,2±0,15
Высокая плотность	значение плотности на участке высокой плотности по шкале	2,0±0,2
Основа + вуаль, разница плотностей (DD), максимальная плотность (Max D)	Эти значения также выводятся на дисплей, однако не представляют важности для процедуры контроля качества	

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Если величины средней плотности и разности плотностей не соответствуют стандартам или превышают рекомендуемые значения, необходимо найти и устранить причины, прежде чем распечатывать дальнейшие медицинские снимки.

7. Запишите величины уровней низкой, средней и высокой плотности в таблице 1 («Определение эксплуатационных уровней»).

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

8. Нажмите клавишу «Подтвердить» для возврата в главное меню.
9. Измеряйте параметры с 1 по 8 один раз в день в течение пяти дней подряд, как указано в таблице 1.
10. Вычислите среднее значение плотности по всем пяти изображениям. Эти значения представляют собой эталонные уровни или эталонные величины для каждой плотности.
11. Запишите соответствующие эталонные (средние) величины как «Эксплуатационные уровни» в таблицах 2A и 2B («Таблица ежедневного контроля плотности»).

    Полученные расчетные «Эксплуатационные уровни» должны соответствовать следующим величинам:

Эксплуатационный уровень	**Значение** **(в соответствии с IEC 1223-2-4 или лучше)**
Низкая плотность	0,4±0,05
Средняя плотность	1,2±0,15
Высокая плотность	2,0±0,2

12. Эти таблицы используются для ежедневных проверок качества изображений.

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

Определение базовых величин геометрических параметров изображения

Для определения базовых величин геометрических параметров изображения следуйте приведенным далее инструкциям:

1. Напечатайте тестовое изображение для контроля качества или используйте уже ранее отпечатанное.
2. Для определения базовых величин геометрических размеров измерьте стороны A и B квадрата на тестовом изображении.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Замеры стороны A обязательно производите от левой кромки левой стороны до правой кромки правой стороны, а стороны B – от верхней кромки верхней стороны до нижней кромки нижней стороны.

Мы настоятельно рекомендуем применять для этого линейку на 30 см (12 дюймов) с делениями через 0,5 мм (1/64 дюйма).

3. Запишите эти значения в качестве базовых размеров A_{ref} и B_{ref} в таблице 4 («Таблица контроля геометрической согласованности»).

   Эти таблицы используются для ежегодных проверок качества изображений.
4. Сохраните эту пленку для использования в будущем.

Сопутствующие ссылки

Тестовое изображение для контроля качества на странице 99
Таблицы контроля качества на странице 129
Проведение ежегодных тестов контроля качества на странице 108

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

Проверка допустимого пространственного разрешения, уровня помех и видимости деталей с низким контрастом

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Хорошие условия просмотра крайне важны для правильной интерпретации как диагностических, так и тестовых изображений. Обеспечьте интенсивность осветителя (светимость) на уровне от 2000 до 4000 кд/м² (цветовая температура от 4500 до 6500°K). Используйте лупу и шторки для коллимирования изображения. Уровень внешнего освещения должен быть низким.

Для проверки допустимого пространственного разрешения, уровня помех и видимости деталей с низким контрастом выполните следующее:

1. Напечатайте тестовое изображение для контроля качества, либо используйте ранее отпечатанное изображение, применяемое для определения уровней рабочих плотностей при ежедневное работе.
2. Визуально проверьте тестовое изображение для контроля качества на предмет наличия помех: никаких помех, существенно нарушающих визуальное восприятие, быть не должно.
3. Проверьте пространственное разрешение в каждой из трех окружностей. В каждой окружности имеется три группы, каждая из которых состоит из пяти точек. Все пять точек в каждой группе должны быть видны под увеличительным стеклом. Группа наименьшего размера из 5 точек видна только при хороших условиях просмотра.
4. Проверьте видимость низкоконтрастных деталей как на верхней (100/95%), так и на нижней границе (0/5%) диапазона плотностей. Вы должны увидеть окружность в квадрате и верхнюю окружность.
5. Запишите эти величины в верхней части таблицы 3 («Таблица контроля уровня помех и пространственного разрешения»).
6. Данные таблицы используются для еженедельных проверок качества изображения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
При наличии значительных помех или недостаточного пространственного разрешения необходимо найти и устранить причину, прежде чем приступать к печати последующих диагностических снимков.

Сопутствующие ссылки

Тестовое изображение для контроля качества на странице 99
Таблицы контроля качества на странице 129
Проведение еженедельных тестов контроля качества на странице 107
Расписание мероприятий по профилактическому уходу на странице 110

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

Проведение тестов контроля качества

Описанные ниже процедуры должны проводиться ежедневно, еженедельно или ежегодно согласно соответствующим инструкциям. Если принтер используется в передвижной системе, то после каждого перемещения принтера выполняйте проверку качества печати.

Цель проверки состоит в том, чтобы определить наличие значительных отклонений от желаемого качества изображений или возникших ухудшений качества, которые могут потребовать устранения. Это достигается сравнением результатов тестирования с базовыми, ранее установленными стандартами.

Данная процедура позволяет оператору принять своевременные меры, до того как произойдет ухудшение качества изображений.

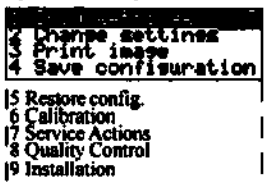
Разделы:

- *Проведение ежедневных тестов контроля качества*
- *Проведение еженедельных тестов контроля качества*
- *Проведение ежегодных тестов контроля качества*

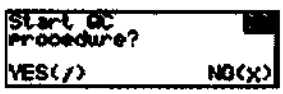
Проведение ежедневных тестов контроля качества

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Данное тестирование следует проводить каждый день до выполнения печати каких-либо диагностических снимков.

1. Включите принтер и дайте ему прогреться в течение 15 минут.
2. Нажмите клавишу режима эксперта, чтобы войти в режим эксперта.
3. Семь раз нажмите клавишу «Вниз», а затем клавишу «Ok», чтобы выбрать пункт «Контроль качества».



Появится экран подтверждения:

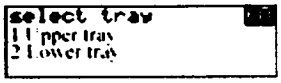


4. Выполните одно из перечисленных ниже действий:
   - Нажмите клавишу «Подтвердить» (ДА), чтобы начать процедуру контроля качества, и перейдите к шагу 5.
   - Для выхода нажмите клавишу «Возврат» (НЕТ).

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

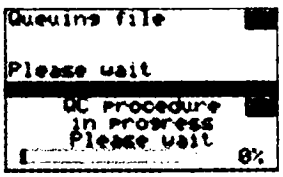
5. Задайте лоток для печати.

   Откроется экран «Выбор лотка»:



6. С помощью клавиш со стрелками «Вверх/Вниз» выберите необходимый лоток, а затем нажмите клавишу «Подтвердить».

   Последовательно будут открываться следующие экраны:



   Принтер автоматически начнет печатать тестовое изображение для контроля качества.

   После того как изображение будет напечатано, система отобразит все значения оптической плотности:

7. Занесите значения низкой, средней и высокой плотности в таблицы 2A и 2B («Таблица ежедневного контроля плотности»). Также запишите дату и время тестирования в таблицы и на тестовых изображениях для контроля качества.
8. Нажмите клавишу «Подтвердить» для возврата в главное меню.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Если полученные результаты измерений отличаются от эталонных значений, то необходимо найти и устранить причину отклонений, прежде чем приступать к распечатке каких-либо диагностических снимков. Возможно, потребуется повторить процедуру калибровки изображения.

Сопутствующие ссылки

Включение принтера на странице 70
Таблицы контроля качества на странице 129

Проведение еженедельных тестов контроля качества

Уровни пространственного разрешения, помех и видимости деталей с низким контрастом

Для выявления помех и проверки пространственного разрешения следует проводить данное тестирование еженедельно или по мере необходимости.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Хорошие условия просмотра крайне важны для правильной интерпретации как диагностических, так и тестовых изображений. Обеспечьте интенсивность осветителя (светимость) на уровне от 2000 до 4000 кд/м² (цветовая температура от 4500 до 6500°K). Используйте лупу и шторки для коллимирования изображения. Уровень внешнего освещения должен быть низким.

1. Сначала напечатайте тестовое изображение для контроля качества.
2. Проверьте тестовое изображение для контроля качества на предмет наличия помех: никаких помех, существенно нарушающих визуальное восприятие, быть не должно.
3. Проверьте пространственное разрешение в каждой из трех окружностей (см. пункты 1, 2 и 3 в разделе *«Тестовое изображение для контроля качества»*). В каждой окружности имеется три группы, каждая из которых состоит из пяти точек. Все пять точек в каждой группе должны быть видны под увеличительным стеклом. Группа наименьшего размера из 5 точек видна только при хороших условиях просмотра.
4. Проверьте видимость низкоконтрастных деталей как на верхней (100/95%), так и на нижней границе (0/5%) диапазона плотностей. Вы должны увидеть окружность в квадрате (см. п.1 в подразделе *«Тестовое изображение для контроля качества»*) и верхнюю окружность (см. п.2 под заголовком *«Тестовое изображение для контроля качества»*).
5. Запишите эти величины таблице 3 («Таблица контроля уровня помех и пространственного разрешения»).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
В случае наличия помех, недостаточного пространственного разрешения или ошибок в любой другой рекомендуемой проверке контроля качества, причина возникновения неисправности должна быть обнаружена и устранена, прежде чем на принтере можно будет печатать какие-либо диагностические снимки.

Сопутствующие ссылки

Проведение ежедневных тестов контроля качества на странице 106
Тестовое изображение для контроля качества на странице 99

Проведение ежегодных тестов контроля качества

Проверка правильности геометрической формы изображения

Для обнаружения отклонений в размерах изображения и соотношениях сторон необходимо раз в год проводить данную проверку.

1. Сначала выполните ежедневную проверку.
2. Возьмите тестовое изображение для контроля качества в рамках еженедельной проверки и измерьте стороны A и B квадрата.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Замеры стороны A обязательно производите от левой кромки левой стороны до правой кромки правой стороны, а стороны B – от верхней кромки верхней стороны до нижней кромки нижней стороны.

Мы настоятельно рекомендуем применять для этого линейку на 30 см (12 дюймов) с делениями через 0,5 мм (1/64 дюйма).

3. Запишите значения размеров сторон A и B в таблице 4 («Таблица контроля геометрической согласованности»).
4. Сравните измеренные величины A и B с базовыми значениями параметров A_{ref} и B_{ref} из Таблицы 4 принтера («Таблица контроля геометрической согласованности»).

   Разности между измеренными значениями сторон A и B и базовыми значениями A_{ref} и $_{ref}$ не должны превышать 1,0%.
5. Осмотрите изображение на предмет искажений.
6. Вычислите соотношение сторон, разделив A на B.

   Результат должен быть равен 1 +/- 0,01

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если значения размера изображения или искажения формы выходят за допустимые пределы, обратитесь в местную сервисную организацию для решения проблемы.

Сопутствующие ссылки

Определение базовых величин геометрических параметров изображения на странице 104

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

Расписание мероприятий по профилактическому уходу

Конструкция принтера обеспечивает надежную и бесперебойную эксплуатацию. Уход и чистка требуют от пользователя минимальных усилий. На следующих страницах описаны процедуры чистки устройства.

Периодичность	Что нужно сделать?
Эпизодически	*«Чистка и дезинфекция»*
При появлении признаков ухудшения качества изображения. На дисплее появится соответствующее предупреждение.	*«Чистка печатающей головки»*

Чистку печатающей головки следует производить только тогда, когда наблюдается ухудшение качества печати.

По вопросам, касающимся регламента обслуживания всегда обращайтесь в местное представительство сервисной службы.

Разделы:

- *Указания по технике безопасности*
- *Периодическая проверка безопасности*
- *Чистка и дезинфекция*
- *Чистка печатающей головки*
- *Калибровка сенсорного экрана*

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

Указания по технике безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Во избежание поломки принтера соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Не смазывайте принтер.
- Не пытайтесь разбирать принтер.
- Не дотрагивайтесь до матрицы термоэлементов печатающей головки.
- Всегда выключайте принтер и вынимайте вилку кабеля питания из розетки перед проведением каких-либо работ внутри принтера.

Примечание: Устранение замятия пленки и чистка печатающей головки могут выполняться без отключения питания.

Сопутствующие ссылки

Меры предосторожности на странице 25

Периодическая проверка безопасности

Принтер подлежит прохождению испытаний в соответствии со стандартом IEC 62353* с периодичностью не реже одного раза в 36 месяцев или ранее, если местным законодательством предусмотрены иные условия.

*Медицинское электрическое оборудование – периодические испытания и проверки после ремонта медицинского электрического оборудования.

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

Чистка и дезинфекция

Во избежание заражения персонала, пациентов и загрязнения оборудования необходимо строго соблюдать все инструкции и выполнять необходимые процедуры. Примите общие меры предосторожности против возможного загрязнения дигитайзера. Дополнительная информация в отношении чистки устройства приведена далее.

Чтобы выполнить чистку внешней поверхности принтера:

1. Выключите принтер.
2. Извлеките вилку кабеля питания из электрической розетки.
3. Протрите внешнюю сторону корпуса чистой, мягкой, влажной тканью.

   При необходимости воспользуйтесь мягким мылом или моющим средством, но никогда не применяйте чистящие средства на основе аммиака.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не допускайте попадания жидкости в корпус принтера.

Примечание: Чтобы произвести чистку, не открывайте корпус принтера. Чистка внутренних узлов принтера пользователем не предусмотрена.

4. Подключите принтер к электросети и включите его.

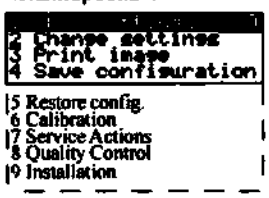
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чистка печатающей головки

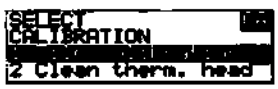
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Чистку печатающей головки следует производить только тогда, когда наблюдается ухудшение качества печати.

Для выполнения чистки печатающей головки:

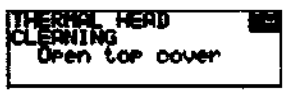
1. Нажмите клавишу режима эксперта, чтобы войти в режим эксперта.
2. Находясь в главном меню режима эксперта, 5 раз нажмите клавишу «Вниз», затем нажмите клавишу «Подтвердить» для выбора команды «Калибровка».



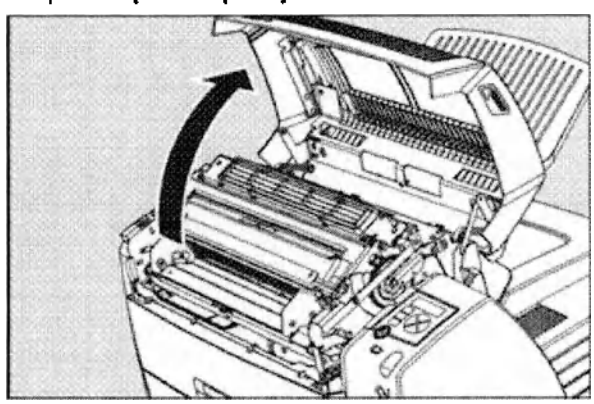
3. В меню «Выбор калибровки» нажмите клавишу «Вниз», затем нажмите клавишу «Подтвердить», чтобы выбрать команду «Чистка термопечатающей головки».



4. На экране «Чистка термопечатающей головки» будут отображаться пошаговые инструкции:



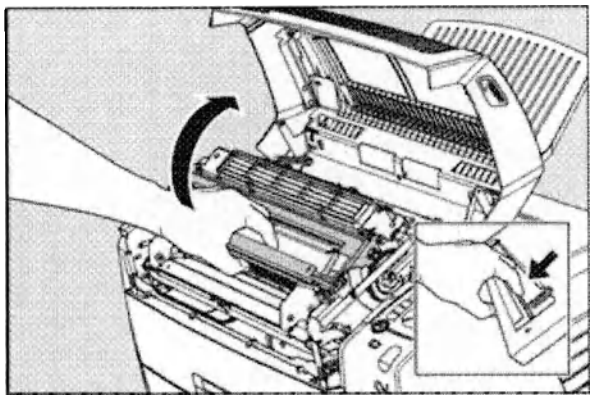
5. Откройте верхнюю крышку.



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

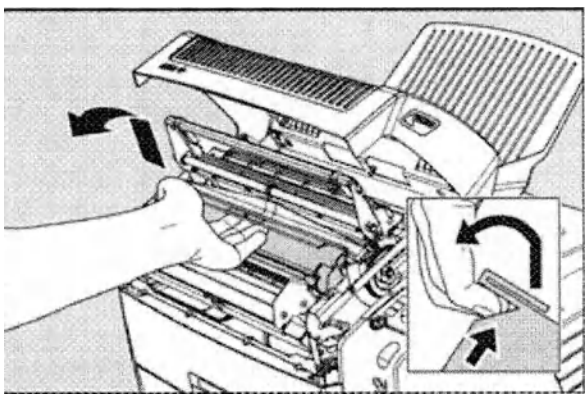
6. Как только верхняя крышка будет открыта, на экране «Чистка термопечатающей головки» появятся инструкции следующего этапа:

7. Откройте прижимной кронштейн.



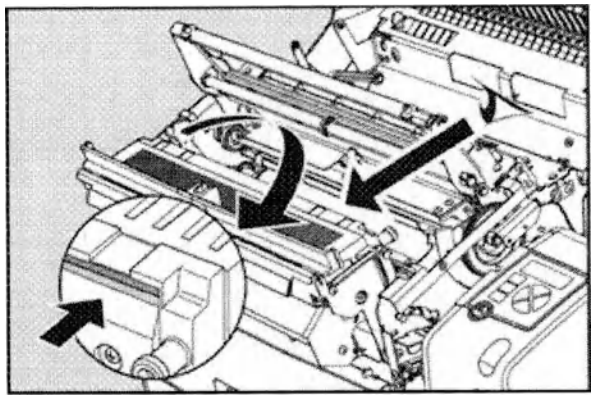
8. Откройте крышку блока печатающей головки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Печатающая головка может быть горячей.



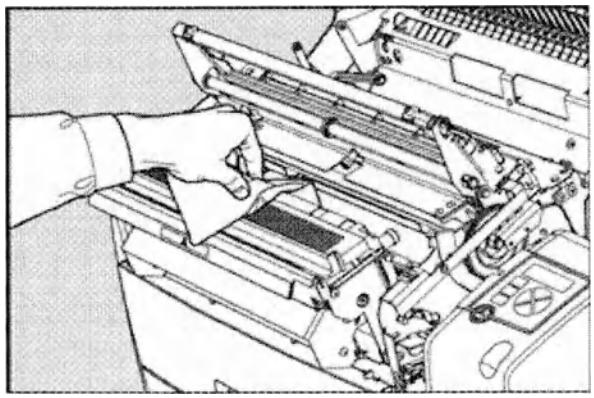
9. Осмотрите матрицу термоэлементов печатающей головки.

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



Примечание: Не дотрагивайтесь пальцами до матрицы термоэлементов печатающей головки

10. Очистите матрицу термоэлементов.



Аккуратно несколько раз проведите по матрице термоэлементов безворсовой тканью, слегка смоченной изопропиловым спиртом или этанолом. Это следует делать только в одном направлении, например, слева направо, не поднимая ткань.

Примечание: Не давите на печатающую головку, чтобы не повредить находящиеся под ней электрические соединения.

11. Закройте блок печатающей головки, прижимной кронштейн и затем верхнюю крышку.

После того как вы очистили термоэлементы и закрыли крышку, вы автоматически вернетесь в меню режима «Выбор калибровки» (см. шаг 3).

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

Примечание: Если после чистки на головке останутся какие-то частички пыли, они исчезнут после вывода нескольких отпечатков.

12. Нажмите клавишу «Возврат» для возврата в главное меню режима эксперта.

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

Калибровка сенсорного экрана

Для точного определения положения пальца на сенсорном экране необходимо произвести калибровку сенсорного экрана. Калибровку можно повторять регулярно для поддержания точности срабатывания сенсорного экрана.

1. Нажмите на текстовый дисплей на сенсорном экране и удерживайте нажатие в течение 7 секунд.

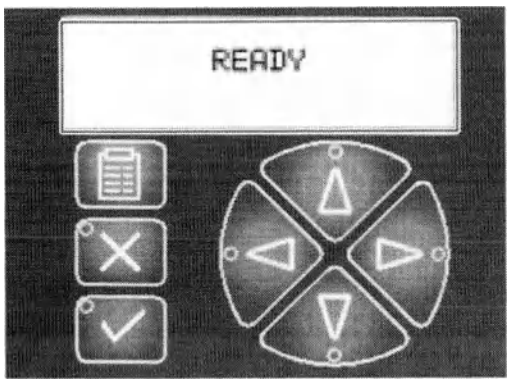


Рисунок 6: Текстовый дисплей

Открывается первый экран калибровки.

Рисунок 7: Экран калибровки

2. Как можно более точно нажмите на указанную точку на сенсорном экране.

Открывается второй экран калибровки.

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

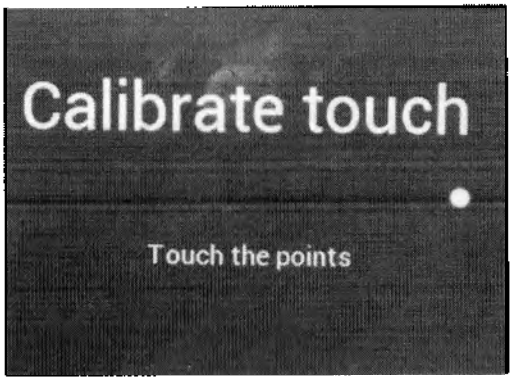


Рисунок 8: Экран калибровки

3. Как можно более точно нажмите на указанную точку на сенсорном экране.

   Открывается третий экран калибровки.

Рисунок 9: Экран калибровки

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

4. Как можно более точно нажмите на указанную точку на сенсорном экране.
   Открывается последний экран калибровки.

Рисунок 10: Экран калибровки

5. Нажмите кнопку **OK** на сенсорном экране.

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

Информация об электромагнитной совместимости

Данный аппарат предназначен для эксплуатации в описанных ниже в условиях электромагнитной среды. Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи данного аппарата.

Данное устройство применяется в условиях специализированных учреждений здравоохранения/радиологии. Условия окружающей среды указаны в руководстве пользователя.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.1.1 a):

Указание: «Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ»

Руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.2.4:

Указание: «На правильность работы мультиформатного принтера для печати цифровых медицинских изображений могут негативно повлиять источники сильных электромагнитных полей (напр. высоковольтные линии электропередачи и т.д.)»

Указание: «Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений не следует использовать вблизи другого оборудования, над другим оборудованием или под другим оборудованием. В случае необходимости использования в таких условиях следует понаблюдать за комплексом, чтобы убедиться в ее нормальной работе в используемой конфигурации»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 п. 5.2.2.5 b):

Предупреждение: «Нормальное функционирование мультиформатного принтера для печати цифровых медицинских изображений может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ, установленным в стандартах СИСПР».

Данное устройство испытано для эксплуатации в условиях специализированных учреждений здравоохранения, как описано выше. Однако на характеристики ВЧ-излучения и помехоустойчивость могут влиять подключенные кабели передачи информации в зависимости от длины этих кабелей и способов их прокладки.

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

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

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата цифрового для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – справочник
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	МЕ изделие 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	Характеристики излучения данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах. Если данное оборудование используется в жилых зонах (для которых обычно требуется СИСПР 11, класс В), то адекватное функционирование служб радиосвязи не может быть гарантировано. Возможно, пользователю придется предпринять меры по ослаблению воздействия, такие как смена местоположения или переориентация оборудования.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	МЕ изделие подходит для установки в учреждениях, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Комплекс подходит для установки в учреждениях, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания.

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

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	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 - 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 сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ 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 должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

Продолжение таблицы 2

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях	< 5% UH (провал напряжения ≥ 95% UH) в течение 0.5 периода 40% UH (провал напряжения 60% UH) в течение 5 периодов	< 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 0.5 периода 40% UH (провал напряжения 60% UH) в течение 5 периодов	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной

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

электропитания по МЭК 61000-4-11	70% UH (провал напряжения 30% UH) в течение 25 периодов < 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 5 с	70% UH (провал напряжения 30% UH) в течение 25 периодов < 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 5 с	обстановки. Если пользователю комплекса требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекса от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание: • Uн - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

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

Для мультиформатного принтера для печати цифровых медицинских изображений, в состав которых входят радиочастотные передатчики, в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ должны быть указаны каждая частота или полоса частот передачи, вид и частотные характеристики применяемой модуляции, а также ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ.

Таблица 3 - руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для изделия, не относящегося к системе жизнеобеспечения

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю мультиформатного принтера для печати цифровых медицинских изображений следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
	—	—	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратическое значение)	3В (среднеквадратическое значение)	Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В/м в полосе от 80 МГц до 2.8 ГГц	3В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)

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

			$d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стандартных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой1, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот2.
			Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

[1] - Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 комплекса больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

[2] - Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания:

- На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом			
Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, 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

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

Примечания

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

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

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

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

Разделы:

- *Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования*
- *Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью*
- *Кабели, датчики и принадлежности*

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

Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования

Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM) (МГц)	Эксплуатационное	расстояние (м)	Уровень испытаний помехоустойчивости (В/м)
300-390	TETRA 400	0,3	27
430-470	GMRS 460; FRS 460	0,3	28
704-787	Диапазон LTE 13, 17	0,3	9
800-960	GSM 800/900; TETRA 800, IDEN 820; COMA 850; LTE, диапазон 5	0,3	28
1700-1990	GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE, диапазон 1, 3, 4, 25; UMTS	0,3	28
2400-2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE, диапазон 7	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,3	9

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

Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Следует избегать использования этого оборудования, когда оно установлено вплотную к другому оборудованию или в штабеле с ним, поскольку это может привести к сбоям в работе. Если необходимо использование в таких условиях, следует понаблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы удостовериться в том, что оно функционирует должным образом.

ВНИМАНИЕ:
Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или поставляемых производителем этого оборудования может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению устойчивости к электромагнитным помехам этого оборудования, что приведет к сбоям функционирования.

ВНИМАНИЕ:
Переносное оборудование для радиосвязи (включая периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии, не ближе 30 см (12 дюймов) к любым компонентам системы, включая указанные производителем кабели. Невыполнение этого требования может привести к нарушениям в функционировании данного оборудования.

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

Кабели, датчики и принадлежности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Использование других кабелей и принадлежностей, кроме указанных в настоящем руководстве, либо других запасных частей, кроме заказных в компании ООО «Паритет-Рентген», может стать причиной повышения уровня электромагнитных помех и/или повышенной восприимчивости к ним.

Кабели, датчики и принадлежности прошли испытания в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Функция	Тип, максимальная длина	Комментарии
Сетевое подключение	Сетевой кабель CAT5 не менее 10 м	С экранированием

Информация: Несъемное оборудование и система прокладки кабелей, не удаляемая пользователем, не перечисляется. Эти кабели являются частью системы и были представлены во всех ЭМС-измерениях. Без этих кабелей полная эксплуатация комплекса невозможна.

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

Руководство по установке и подключению принтера

Руководство по установке и подключению принтера предназначена для принтеров как с одним, так и с двумя лотками.

Для всех загрузочных лотков предусмотрена одна и та же процедура эксплуатации.

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

***Примечание*: В данном руководстве рассмотрен лишь принтер, оснащенный двумя лотками. Ввиду того что эксплуатация нижнего загрузочного лотка осуществляется точно так же, как и эксплуатация верхнего загрузочного лотка, данное руководство также применимо к принтеру, оснащенному одним лотком.**

***Примечание*: Устройство должно эксплуатироваться строго по назначению и с соблюдением необходимых технических требований. Использование изделия не по назначению или с нарушением технических требований может привести к чрезвычайной ситуации, представляющей опасность для здоровья людей вплоть до летального исхода (удар электрическим током и др.). В таких случаях компания AGFA не несет ответственности за последствия**

***Примечание*: Устройство следует устанавливать и вводить в эксплуатацию с соблюдением указанных условий. Дополнительные сведения по технике безопасности, мерах защиты информации и эксплуатации приведены в руководстве пользователя и справочном руководстве.**

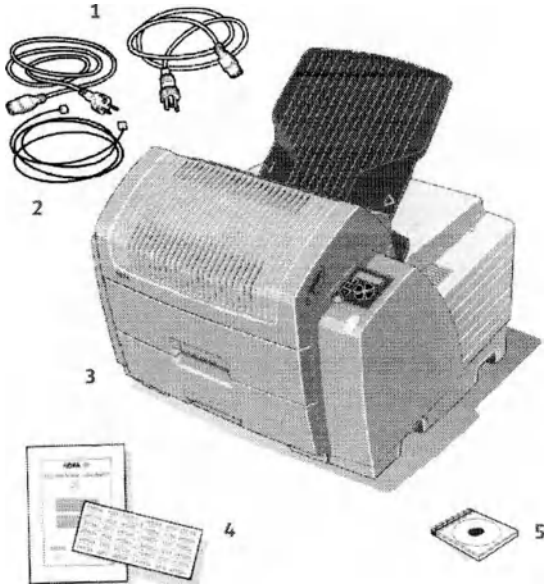
Разделы:

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

- *Содержимое упаковки*
- *Удаление упаковочных материалов*
- *Снятие принтера с поддона*
- *Распаковка принадлежностей*
- *Условия окружающей среды*
- *Удалите защитные элементы для транспортировки*
- *Подключение кабелей*
- *Проверка выступов позиционирования пленки*
- *Загрузка пленки в загрузочные лотки*
- *Запуск принтера*
- *Настройка параметров сети*

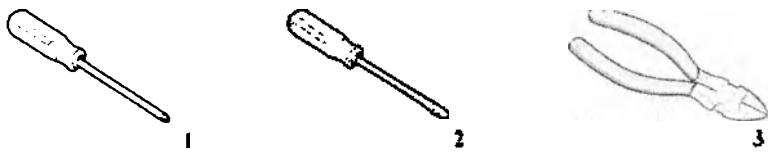
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержимое упаковки



1. Комплект кабелей питания (заказывается отдельно)
2. Сетевой кабель
3. Принтер
4. Комплект документации
5. Пользовательская документация

Рисунок 16: Содержимое упаковки



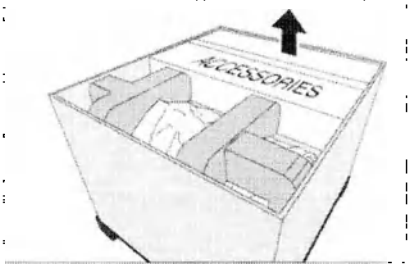
1. Крестообразная отвертка
2. Плоская отвертка
3. Кусачки для проводов

Рисунок 17: Необходимые инструменты (не входят в комплект поставки)

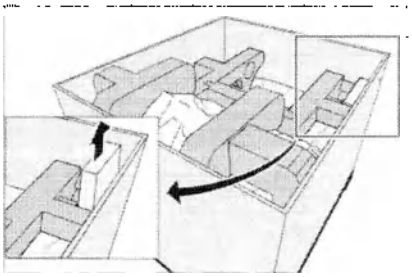
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление упаковочных материалов

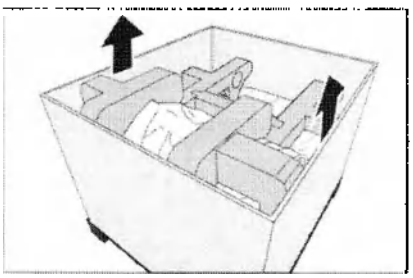
1. Удалите коробку для принадлежностей.



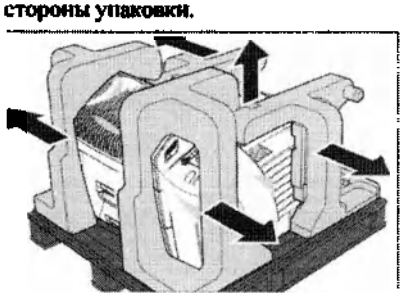
2. Удалите коробку для принадлежностей, специфических для страны поставки.



3. Удалите картонную коробку.

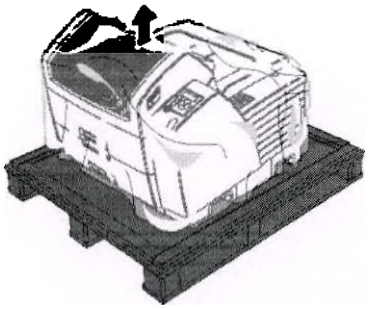


4. Удалите пять пенопластовых блоков, предусмотренных с левой и с правой стороны упаковки.



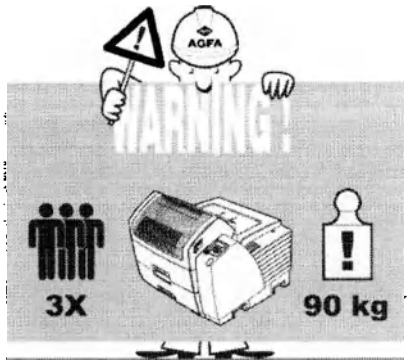
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Удалите пластиковый пакет



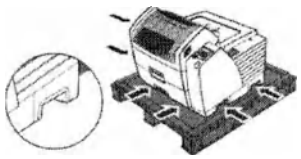
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Снятие принтера с поддона

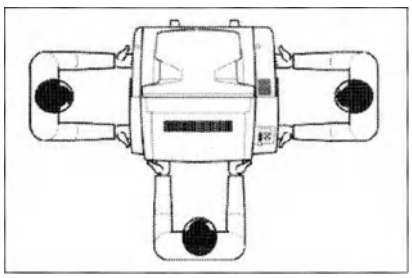


Примечание:

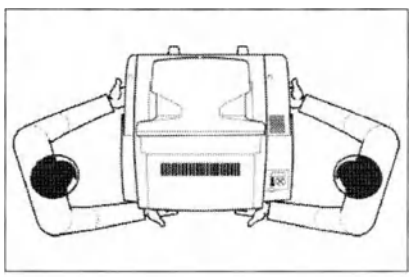
Найдите 2 рукоятки слева, спереди и справ.



1. **Поднимите принтер с поддона: рекомендуется, чтобы это делали 3 человека.**

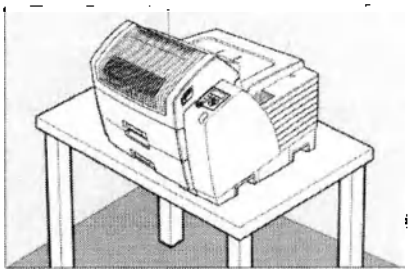


2. **Если имеется только 2 человека, следует поднимать его, как показано ниже.**



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

3. **Поставьте принтер на стол. Всегда размещайте лотки спереди.**

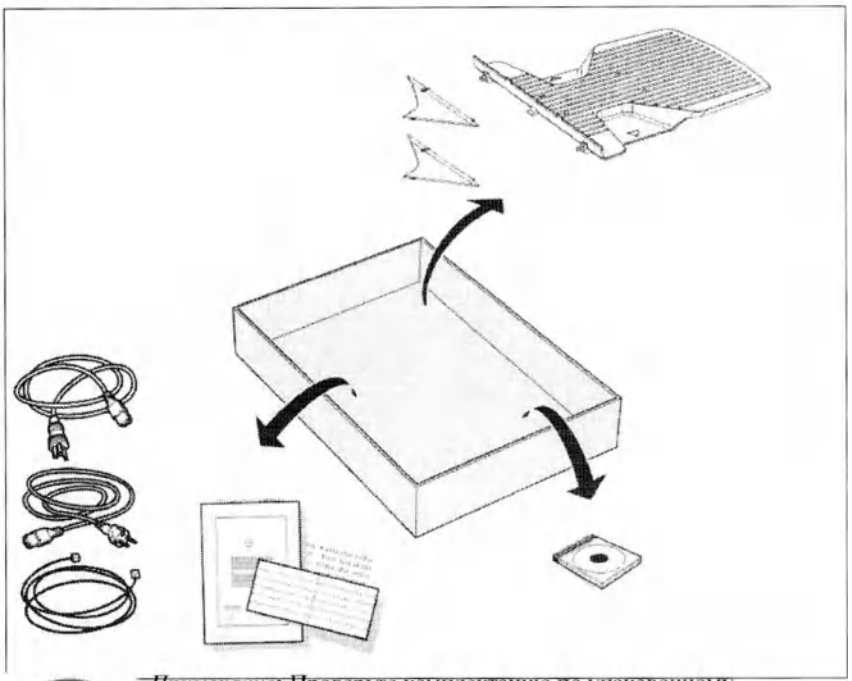


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Стол должен быть рассчитан на полный вес принтера (90 кг).

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

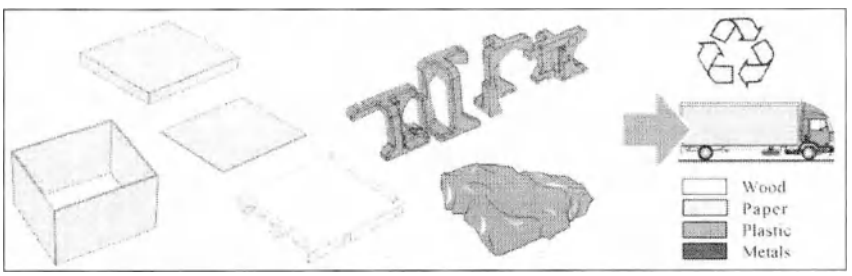
Распаковка принадлежностей

1. Проверка комплектации.



Примечание: Проверьте комплектацию по упаковочному листу.

2. **Передайте упаковочный материал на вторичную переработку.**



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

Условия окружающей среды

Требования к условиям окружающей среды

- Хорошо вентилируемое помещение,
- куда не попадает прямой солнечный свет,
- без источников пыли, влаги, тепла и холода,
- температура в помещении от 15°C (50°F) до 30°C (86°F),
- относительная влажность от 20% до 75% без образования конденсата.

Требования к электропитанию

Розетка для подключения к сети переменного тока должна одному из указанных наборов спецификаций:

- 100-120 В, 50-60 Гц, 16/15 А,
- 200-240 В, 50-60 Гц, 16/15 А.

Требования к компьютерным сетям

- Ethernet/разъемы:

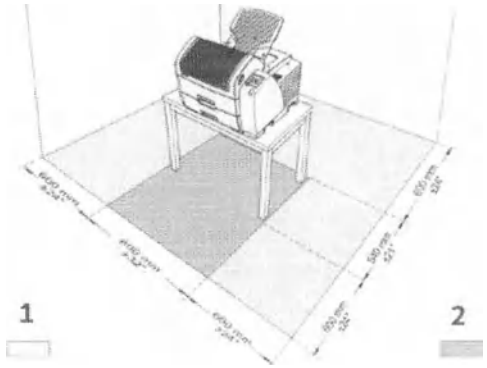
  витая пара RJ45 для 10/100/1000 Base-TX,
- Сетевые протоколы (службы TCP/IP):

  HTTP.

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

Пространственные требования

1. Пространство, необходимое для обслуживания и установки

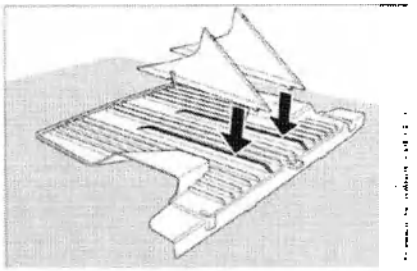


2. Пространство, необходимое для обычной эксплуатации

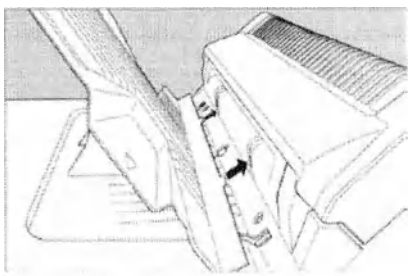
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

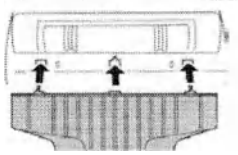
Удалите защитные элементы для транспортировки

1. **Установите 2 опоры лотка под выходным лотком.**

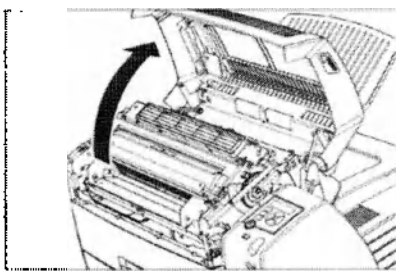


2. Установите загрузочный лоток.



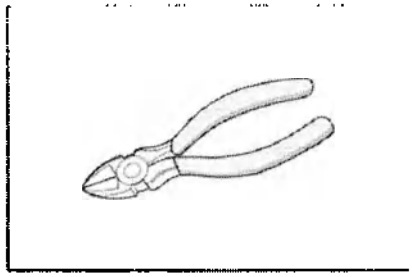


3. **Откройте верхнюю крышку.**

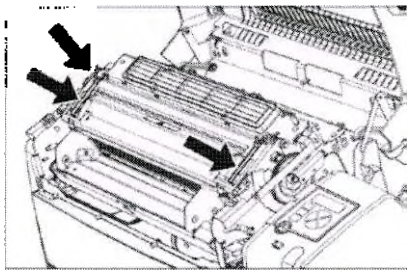


4. **Возьмите кусачки для проводов.**

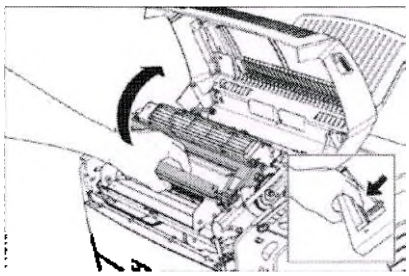
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



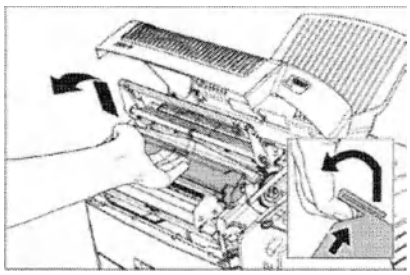
5. Отрежьте три красные ленты.



6. Откройте прижимной кронштейн.

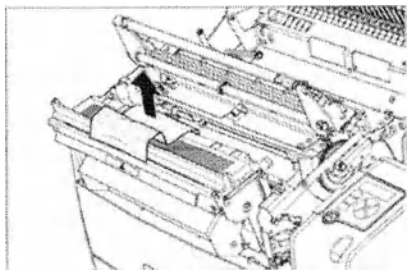


7. Откройте крышку печатающей головки.

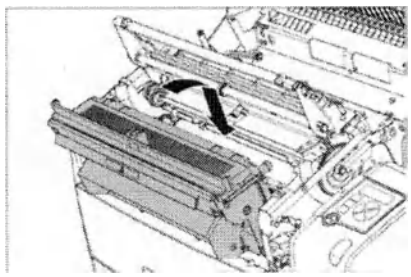


8. Удалите пенопластовый лист.

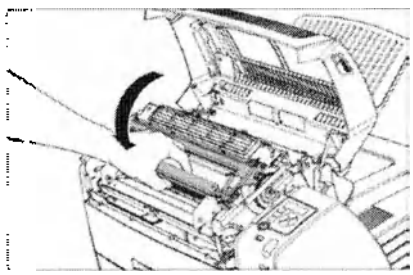
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



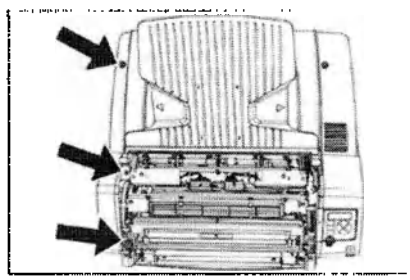
9. Закройте крышку печатающей головки.



10. Закройте прижимной кронштейн до щелчка.

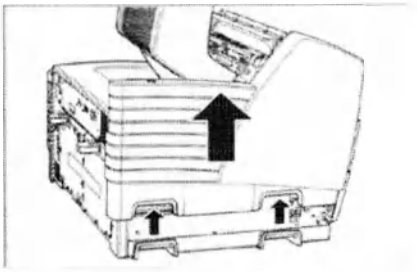


11. Выверните три винта из левой боковой панели.

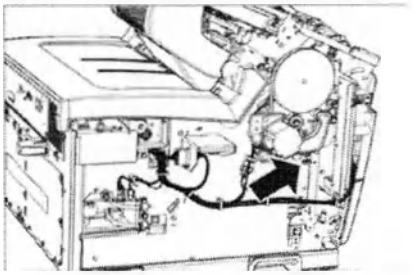


12. Поднимите боковую панель.

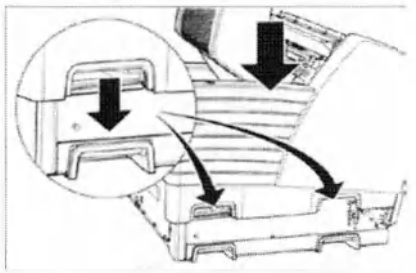
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



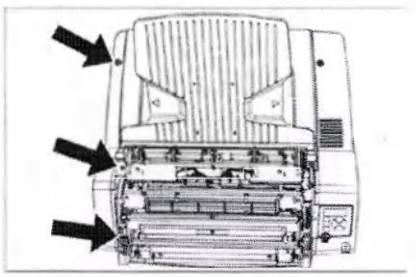
13. Выверните винт с головкой оранжевого цвета. Произойдет натяжение ремня.



14. Установите боковую панель на место крепления. Задвиньте нижнюю часть панели в пазы.



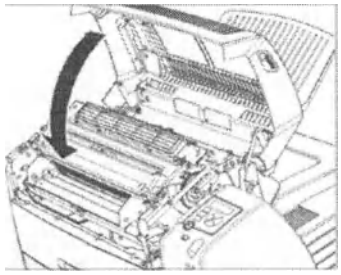
15. Затяните 3 винта.



16. Закройте верхнюю крышку.

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

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

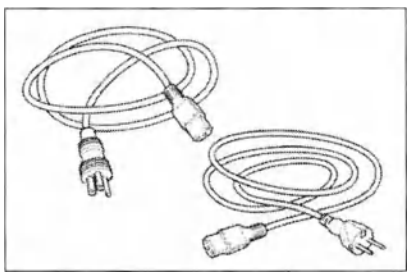


Подключение кабелей

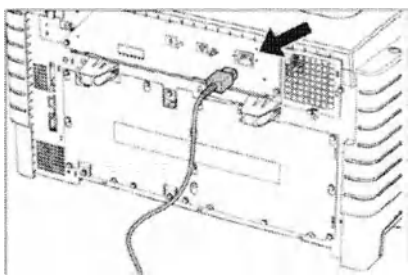
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во избежание поражения электрическим током подключайте оборудование к заземленной сети питания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
При монтаже принтера необходимо убедиться в том, что в разводке соединений установлен либо прерыватель сети, либо другое отключающее все кабели устройство, и что принтер расположено в легкодоступном месте.

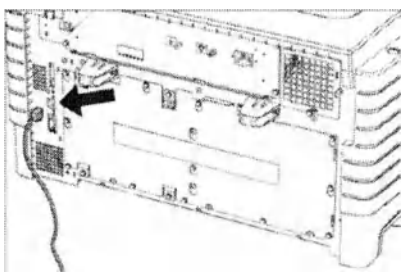
1. Найдите кабель питания (зависит от страны поставки, заказывается отдельно).



2. Подключите кабель питания.



3. Подключите сетевой кабель.

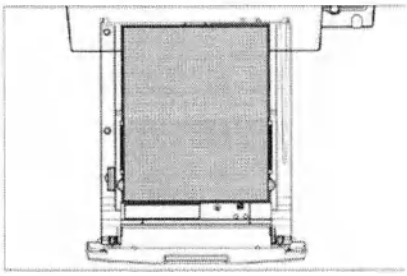


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

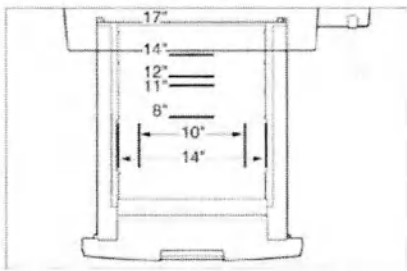
Проверка выступов позиционирования пленки

Примечание: Изменяйте конфигурацию лотка, только если пользователю понадобилась другая конфигурация.

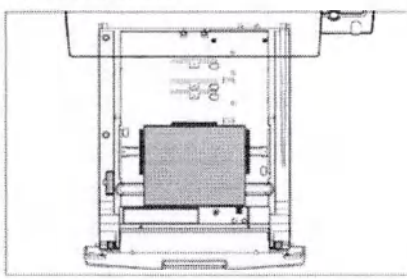
1. Проследите за тем, чтобы выступы в верхнем лотке были установлены для работы с форматом 14x17".



Возможные настройки формата пленки:

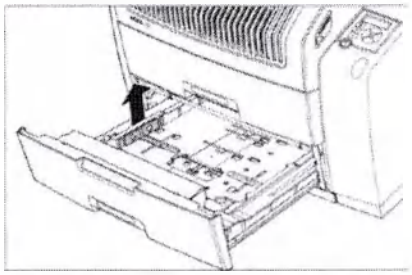


2. Убедитесь в том, что выступы в нижнем лотке настроены для работы с форматом 8x10".

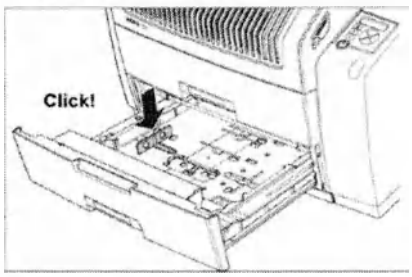


3. Чтобы изменить конфигурацию, снимите один из выступов позиционирования пленки.

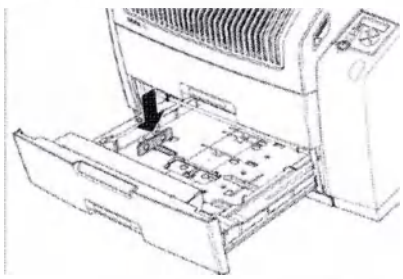
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. Установите выступ позиционирования пленки на место и нажмите на него, чтобы он зафиксировался.



5. Затяните фиксирующие винты на выступах позиционирования пленки по ширине.

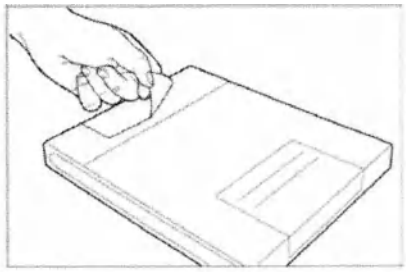


Примечание: Учтите, что для фиксации выступов позиционирования для ширины 10" и 14" предусмотрены специальные винты. Использование фиксирующих винтов при установке выступов позиционирования в прорези по длине листа не предусмотрено.

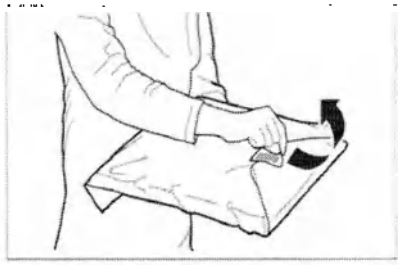
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Загрузка пленки в загрузочные лотки

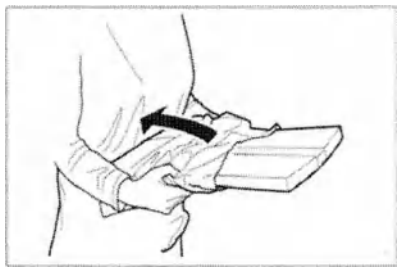
1. **Откройте коробку с пленкой.**



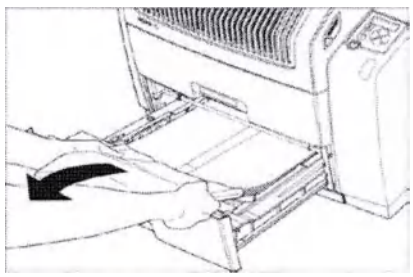
2. Возьмите пачку пленки и снимите наклейку.



3. Частично снимите пластиковый пакет.

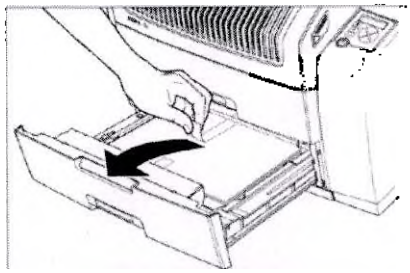


4. **Теперь пачку можно поместить в лоток и полностью снять пластиковый пакет.**

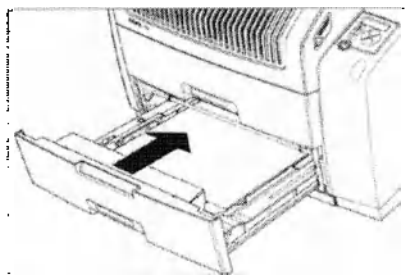


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

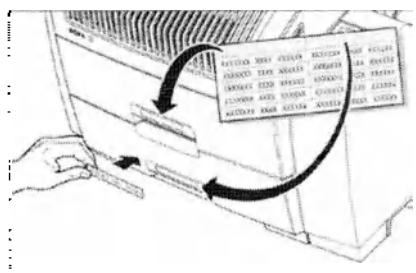
5. Потяните за пластиковую ленту, обернутую вокруг пленки.



6. Закройте верхний (нижний) загрузочный лоток.



7. Наклейте ярлык с идентификатором пленки на ручку лотка.



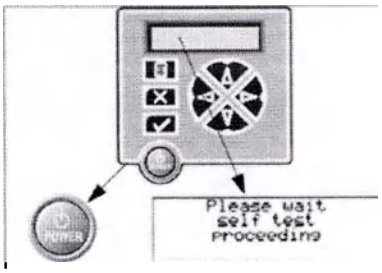
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запуск принтера

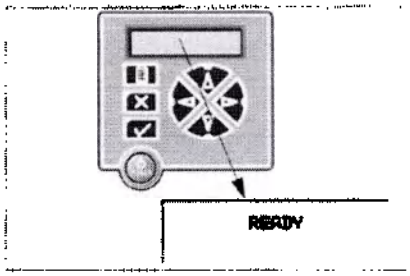
1. Нажмите кнопку «ПИТАНИЕ».

   На сенсорном экране открывается экран запуска.

   После запуска отображается следующее сообщение. В течение некоторого времени индикатор хода выполнения будет показывать прохождение теста самопроверки.



2. Подождите, пока принтер не перейдет в состояние готовности.



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

Настройка параметров сети

Принтер сконфигурирован с использованием следующих адресов APIPA:

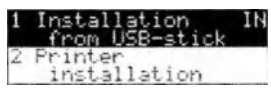
IP-адрес принтера:	169.254.10.10
Маска подсети:	255.255.0.0

Запросите у вашего сетевого администратора следующую информацию:

IP-адрес принтера:	
Маска подсети:	
IP-адрес маршрутизатора:	
Вызываемое имя AE_Title:	

1. Выберите и запустите мастер инициализации принтера.
   a) Нажмите клавишу режима эксперта.
   b) Находясь в главном меню режима эксперта, выберите пункт «Установка».
   c) В меню «Установка» выберите пункт «Установка принтера».
   d) Следуйте инструкциям.

   (см. справочное руководство).



2. Выберите и запустите процедуру калибровки принтера.
   a) Нажмите клавишу режима эксперта.
   b) Находясь в главном меню режима эксперта, выберите пункт калибровки.
   c) В меню «Выбор калибровки» выберите пункт «Пленка».
   d) Следуйте инструкциям.

   (см. справочное руководство).

Принтер готов к работе!

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

Книга 3. Монитор для медицинской визуализации

(Руководство по эксплуатации ПР.68428554.000.004.001 РЭ)

Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой «MILLENNIUM®» по ТУ 9452-004-68428554-2012

Исполнение 1

Руководство по эксплуатации

Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium

Модель :G22SP

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

Содержание

1. Обозначения и предупреждения 4
    1.1 Предупреждающие символы 4
    1.2 Меры предосторожности 4
2. Введение 8
    2.1 Панель управления и разъемы 8
3. Быстрый старт 9
    1. Присоединение кабелей 10
    Подключите кабеля в соответствующие разъемы, как показано на рисунке ниже. 10
    2. Отрегулируйте высоту, положение и угол наклона монитора. 10
    3. Включение 10
4. Меню дисплея 11
    4 Структура меню 12
5. Поиск неисправностей 14
6. Чистка и дезинфекция 15
7. Комплектация 16
8. Технические характеристики 17
    8.1 Спецификация G22SP 17
    8.2 D-Sub разъем 18
    (*NC: нет соединения) 18
    8.3 DVI-D разъем 18
    (*NC: нет соединения) 18
    8.4 Display port разъем 18
9. Упаковка медицинского изделия 19
10. Маркировка медицинского изделия 20
11. Информация об электромагнитной совместимости 22
12. Утилизация 30

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

Настоящее руководство по эксплуатации (далее РЭ) содержит сведения о назначении, составе, принципе действия и конструкции системы получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой «MILLENNIUM®» по ТУ 9452-004-68428554 – 2012 принадлежностями (далее исполнение), его характеристики, а также другие сведения, необходимые для правильной эксплуатации системы.

При проведении всех операций в процессе эксплуатации комплекса пользователь должен быть ознакомлен с настоящим руководством.

«Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® по ТУ 9452-004-68428554-2012» предназначена для получения и обработки высококачественных цифровых снимков с рентгеновского аппарата и автоматизации процессов обследования при проведении рентгенологических и маммографических исследований, диагностики и лечения пациентов, аналитической обработки, хранения, передачи медицинских изображений различных модальностей и создания единой базы данных.

Конкретизированные побочные действия при использовании медицинского изделия:

- повышенная температура элементов технического оснащения
- повышенные физические усилия при эксплуатации оборудования;
- повышенный уровень шума, создаваемый техническим оснащением;
- низкий уровень освещенности.

Руководство по эксплуатации рассчитано на обслуживающий персонал, прошедший специальную подготовку по техническому обслуживанию рентгеновских установок.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за причинение ущерба пациентам или персоналу, если оборудование эксплуатировалось или технически обслуживалось неквалифицированным персоналом.

Держите данное руководство в легкодоступном месте. Настоящее руководство должно сохраняться во время всего срока работы комплекса.

Кроме настоящего руководства по эксплуатации при изучении и эксплуатации комплекса необходимо использовать эксплуатационные документы на все входящие в него устройства.

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

1. Обозначения и предупреждения

1.1 Предупреждающие символы

В таблице приведены предупреждающие символы, информирующие о критической ситуации. Обратите на них внимание.

	Опасность Несоблюдения требования ОПАСНОСТЬ может привести к травмам и риску для жизни.
	Внимание Несоблюдение требования ВНИМАНИЕ может привести к травмам средней степени тяжести и/или повреждению оборудования
	Опасность поражения электрическим током
	Указатель запрета внесения изменений.
	Указатель требования заземления устройства.

Во избежание возникновения пожара или поражения электрическим током не используйте монитор под дождем или во влажном помещении. Монитор полностью безопасен для пациентов. Не рекомендуется подключать его к бытовым устройствам. Несмотря на все усилия по обновлению данного руководства в соответствии с последними изменениями, обратите внимание, что некоторые характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

1.2 Меры предосторожности

Для обеспечения личной безопасности и правильного использования данного устройства, пожалуйста ознакомьтесь с руководством пользователя.

Опасность

Если устройство дымится, появился запах гари или странные шумы немедленно отключите устройство и отсоедините все провода. Сообщите о неисправности в сервисную службу. Использование поврежденного оборудования может привести к поражению электрическим током, возникновению пожара и выходу оборудования из строя.

Не вскрывайте устройство и не вносите изменений в конструкцию Вскрытие устройства или его модификация в результате может привести к пожару, электрическому поражению или привести к выходу оборудования из строя.

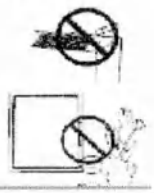
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Все сервисные работы должны выполняться квалифицированным сервис персоналом.

Не пытайтесь самостоятельно производить ремонт монитора. Открытие и снятие кожухов может привести к поражению электрическим током, возникновению пожара и выходу оборудования из строя.

Держите маленькие объекты и жидкости вдали от аппарата

Маленькие объекты попавшие через вентиляционную решетку внутрь устройства или попадания жидкости, может привести к возникновению пожара, электрическому поражению или повреждению оборудования. Если объект или жидкость попал внутрь устройства, то немедленно выключите оборудование и отсоедините от сети. Перед использованием оборудование должно быть проверено квалифицированным инженером.



Монитор может работать долго без выключения, но это уменьшает его срок службы.

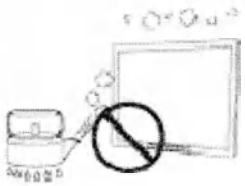
Поместите монитор на ровной и устойчивой поверхности:

Если устройство находится на шаткой поверхности может произойти падение и привести к травмам или повреждению оборудования. Если аппарат падает, отключите питание немедленно и обратитесь к сертифицированному персоналу за помощью. Пожалуйста, не используйте поврежденное оборудование. Использование поврежденного блока может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

Используйте устройство только в специально подготовленном месте:

Не выполнение этого требования может привести к пожару, поражению электрическим током или выходу из строя оборудования.

- Не устанавливайте и не используйте оборудование вне помещения
- Не устанавливайте и не используйте оборудование в системах транспортировки (корабли, самолеты, поезда, автомобили и т.д.)
- Не устанавливайте в запыленной или влажной окружающей среде
- Не устанавливайте в местах, где пар напрямую попадает на экран.
- Не устанавливайте рядом с нагревающими приборами или увлажнителями воздуха.
- Не устанавливайте в легковоспламеняющихся местах.



Во избежание возможности причинения вреда здоровью, ограничьте доступ детей к транспортным упаковочным пакетам.

Используйте только оригинальный кабель для подключения в электрическую сеть

Убедитесь, что номинальное напряжение, указанное на кабеле питания соответствует параметрам монитора. Не выполнение этого требования может привести к поражению электрическим током, возникновению пожара и выходу оборудования из строя.

Для выключения кабеля питания из сети необходимо потянуть за вилку.

Не выполнение этого требования может привести к пожару или к поражению электрическим током.

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

Устройство допускается к эксплуатации только при наличии заземления.

Не выполнение этого требования может привести к пожару или поражению электрическим током.

Убедитесь в соответствии напряжения сети параметрам монитора.

- Оборудование спроектировано для работы с определенным напряжением сети. Подключение к другому типу вольтажа отличного от указанного в Руководстве Пользователя может стать причиной возникновения пожара, поражению электрическим током или вывести оборудование из строя.
- Не перегружайте силовую цепь, так как это может стать причиной возникновения пожара или привести к поражению электрическим током.

Аккуратно обращайтесь со шнуром питания.

- Оборудование спроектировано для работы с определенным напряжением сети. Подключение к другому типу вольтажа отличного от указанного в Руководстве Пользователя может стать причиной возникновения пожара, электрического поражения или вывести оборудование из строя.
- Не перегружайте силовую цепь, так как это может стать причиной возникновения пожара или привести к поражению электрическому току.

Никогда не прикасайтесь к вилке и кабелю питания в случае появления искр.

Любое прикосновение может стать причиной поражения электрическим током.

Не прикасайтесь к разбитой LCD панели голыми руками.

Утечка жидких кристаллов из панели монитора, при попадании их в глаза или рот может привести к отравлению. Если кожа или другие части тела были в непосредственном контакте с жидкими кристаллами, то тщательно вымойте место поражения или соприкосновения. В случае возникновения различных симптомов недомогания незамедлительно обратитесь к доктору.

Соблюдайте местные нормативы или законодательные акты для безопасной/законной утилизации.

Лампа ЖК панели содержит ртуть, пожалуйста, следуйте местным законам, регулирующим безопасную утилизацию.

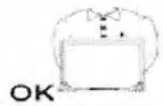
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠Внимание

Будьте аккуратны при перемещении оборудования.

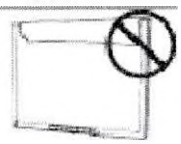
Отсоедините кабель питания и сигнальные кабеля, а затем отключите внешний блок. Перемещение оборудования вместе с кабелями или блоком питания сопряжено с риском возникновения повреждений.

При перемещении оборудования, крепко возьмитесь обеими руками за нижнюю часть монитора, убедившись, что лицевая сторона панели направлена наружу перед тем как поднимать.



Падение оборудования может привести к травмам или его повреждению.

Не накрывайте и не блокируйте вентиляционное отверстие оборудования.



- Не устанавливайте никаких других объектов рядом с вентиляционным отверстием.
- Не монтируйте оборудование в замкнутом пространстве.
- Не используйте оборудование в положении лежа или перевернутом состоянии.
- Ограничение вентиляции (охлаждения) оборудования может привести к возникновению пожара, поражению электрическим током или вывода из строя оборудования.

Не прикасайтесь к электрической розетки мокрыми или влажными руками.

Не выполнение данного требования может привести к поражению электрическим током, возникновению пожара и выходу оборудования из строя.

Периодически очищайте электрическую розетку и область вокруг розетки.

Пыль, вода или масло на розетки могут привести к возникновению пожара.

Перед чисткой оборудования отключите его из сети.

Чистка оборудования под напряжением может привести к поражению электрическим током, возникновению пожара и выходу оборудования из строя.

В случае планируемого длительного простоя оборудования, необходимо выключить кабель питания из розетки и перевести монитор в режим «off» в целях безопасности и экономии энергии.

ЖК ПАНЕЛЬ

В случае, если монитор находился в холодной окружающей среде и был внесен в помещение с более высокой температурой, то возникает вероятность образования конденсата внутри и снаружи корпуса. Не включайте монитор. Дождитесь полного испарения конденсата, в противном случае это приведет к повреждению оборудования.

Для увеличения срока службы экрана, не используйте его постоянно на максимальной яркости.

На экране монитора могут появиться «битые» пиксели. Такие пиксели представляют слегка затемненные или осветленные точки на экране. Допускается образование некоторого количества таких пикселей.

Подсветка ЖК панели имеет ограниченный срок службы. Когда экран начинает темнеть или мерцать, обратитесь в сервисную службу для диагностики монитора.

Не надавливайте на экран или на края корпуса чрезмерно сильно, так как это может повредить ЖК-панель. При сильном воздействии на экран есть вероятность повредить ЖК-панель.

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

Не царапайте и не давите на панель острыми предметами, такими как карандаш или ручка, эти действия могут привести к повреждению панели. Не пытайтесь чистить тканью, это может оставить царапины на ЖК панели.

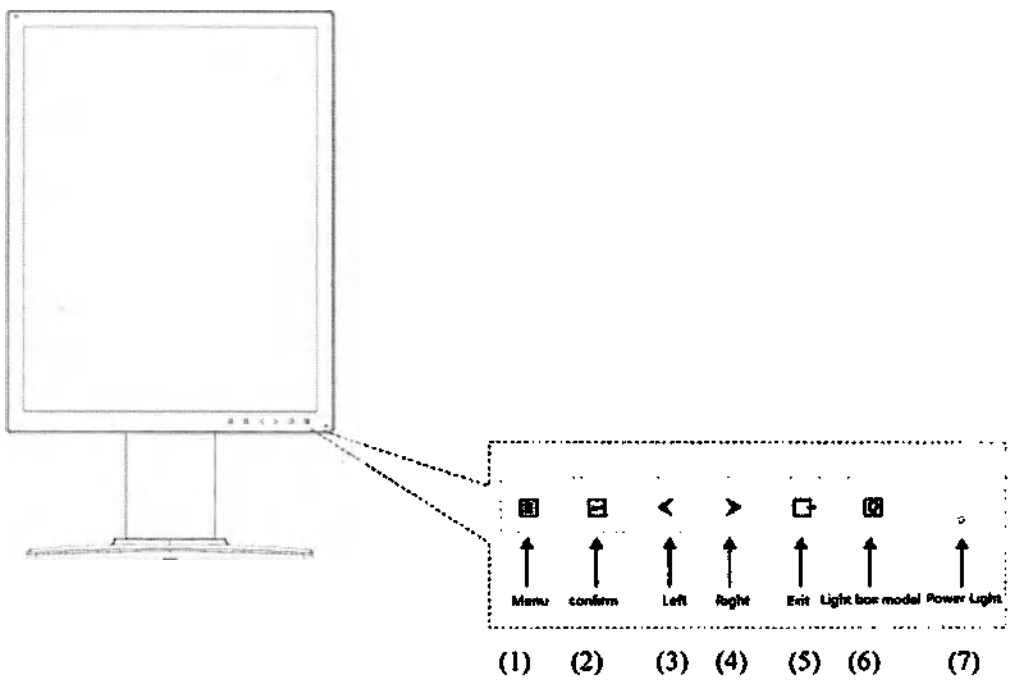
Со временем на экране могут появляться «фантомные» объекты. Используйте экранную заставку или таймер отключения, чтобы избежать такого эффекта

2. Введение

Жидкокристаллический монохромный монитор Beacon G22SP с разрешением 1600x1200. Предназначены для отображения цифровых медицинских изображений, для проведения исследований и анализа изображения квалифицированным медицинским персоналом. Каждый монитор калибруется согласно требованиям DICOM Part 14 на этапе производства. Благодаря встроенному контуру стабилизации яркости изображения и датчику освещенности помещения, достигается неизменность изображения в независимости от внешних факторов. Дисплей может использоваться как в альбомной, так и в книжной ориентациях. Защитное антибликовое покрытие монитора позволяет продлить его срок службы, предотвращает возможность случайных повреждений, облегчает чистку и дезинфекцию устройства. Продукция соответствует стандартам сертификации ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и стандартам безопасности и электромагнитной совместимости в соответствии с ГОСТ.

2.1 Панель управления и разъемы

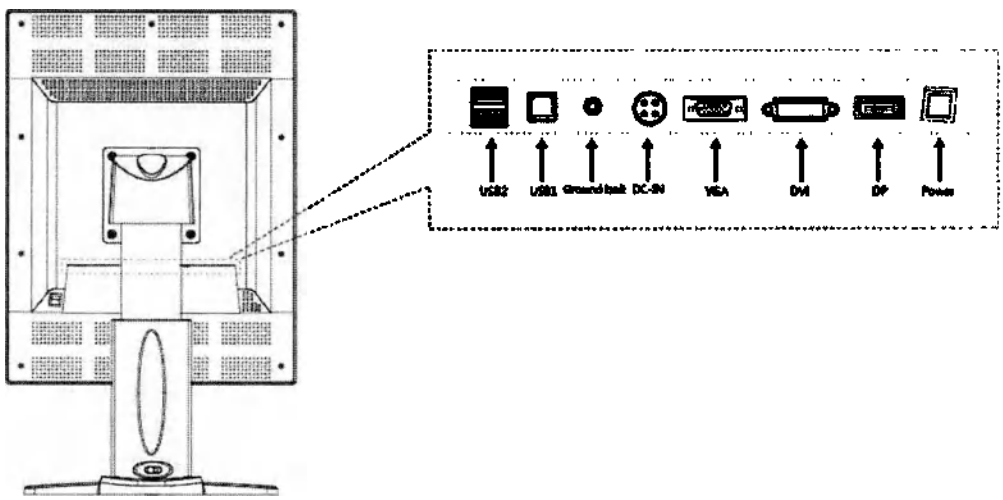
а. Передняя панель монитора



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

(1) Кнопка меню
(2) Кнопка подтверждения）
(3) Кнопка влево (влево)
(4) Кнопка вправо (вправо)
(5) Кнопка выхода
(6) Световой индикатор
(7) Световой индикатор

б. Обратная сторона монитора.



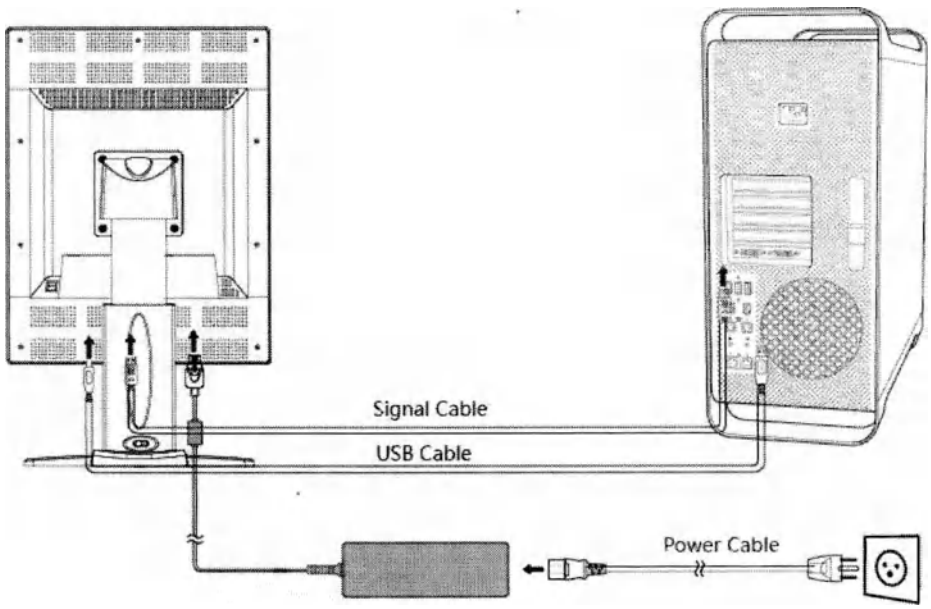
3. Быстрый старт

Замечание: Убедитесь, что выключатели питания как монитора, так и компьютера находятся в положении «выключено».

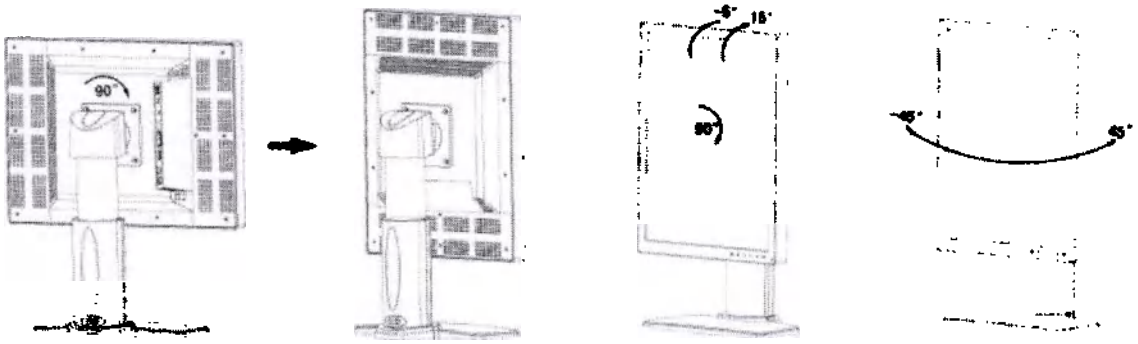
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Присоединение кабелей

Подключите кабеля в соответствующие разъемы, как показано на рисунке ниже.



2. Отрегулируйте высоту, положение и угол наклона



монитора.

Наклон: Возьмитесь за обе стороны экрана монитора, держа его руками, отрегулируйте наклон.

Поворот: Возьмитесь за обе стороны экрана монитора, держа его руками, отрегулируйте поворот.

3. Включение

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

Включите монитор, тем временем, индикатор будет светиться зеленым цветом. Затем запустите компьютер.

Установите режим отображения на мониторе, как ниже:

- Разрешение: 1200x1600,
- Частота развертки: 60 Гц.

Если изображение не отображается на экране, пожалуйста, обратитесь к "поиску неисправностей", чтобы получить помощь.

⚠Предупреждение!

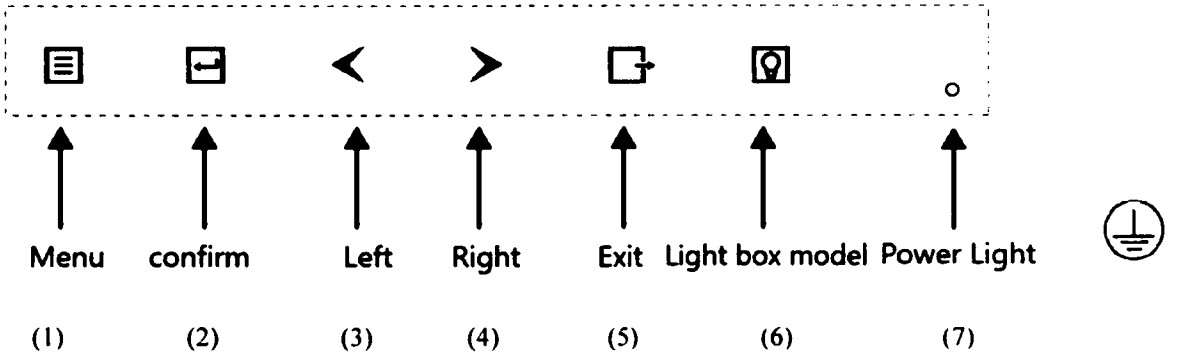
Используйте прилагаемый кабель питания для подключения к стандартной электрической розетке.

Пожалуйста, убедитесь, что вилка шнура питания монитора может быть полностью вставлена в розетку. Убедитесь, что напряжение в розетке лежит в пределах номинального напряжения. Или это может привести к пожару или поражению электрическим током.

Оборудование должно быть включено в сеть с хорошим заземлением.

Иначе это может привести к пожару или поражению электрическим током.

4. Меню дисплея



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

(1) Кнопка меню
(2) Кнопка подтверждения
(3) Кнопка влево (влево)
(4) Кнопка вправо (вправо)
(5) Кнопка выход
(6) Световой индикатор
(7) Световой индикатор

1. Световой индикатор

Цвет	Состояние
Зеленый	В работе
Оранжевый	Ожидание
Нет	Нет питания

2. Клавиши навигации

Клавиша	Действие
Влево	Настройка яркости
Вправо	Настройка контраста
Световой индикатор	Нажать дважды, чтобы войти в режим

3. Функции меню

Клавиша	Функция
Меню	Открыть меню и продолжить
Подтверждение	Кнопка подтверждения
Влево	Уменьшение значения
Вправо	Увеличение значения
Выход	Выход из меню
LED световой индикатор	Войти в меню LED

4 Структура меню

Основное меню	Второе меню	Третье меню	Описание
Input	Source	VGA, DVI, DP	Выбор источник сигнала
	Brightness	0-100	Настройка значений яркости
	Contrast	0-100	Настройка значений контраста
	Sharpness	0-8	Настройка значений резкости

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

Image	**Saturation**	**0-100**	**Настройка значений насыщения**
	Color Temp	>>>	Данная функция не доступна для этого типа
	Gamma	**DICOM700,DICOM650 DICOM600,DICOM550 DICOM500,DICOM450 DICOM400,DICOM350 DSA, DSI, CT MRI**	**Настройка цветом гаммы**
Setup	**OSD Language**	**English, 中文**	**Выбор языка**
	OSD Position	**Btm Right, Btm Left, Center, Top Left, Top**	**Настройка расположения меню**
	OSD Rotation	**0°, 90°, 180°, 270°**	**Поворот меню**
	Auto Scan Input	**On, Off**	**Автоматическое сканирование видео сигнала**
	ALC	**On, Off**	**On: включение датчика освещенности Off: отключение датчика освещенности**
	Factory Reset	**>>>**	**Возврат к значениям по умолчанию**
VGA	**Auto Adjust**	**>>>**	**Автоматическая регулировка изображения**
	H Position	**0-100**	**Регулировка горизонтального смещения экрана**
	V Position	**0-100**	**Регулировка вертикального смещения экрана**
	Clock	**0-100**	**Поворот часов**
	Phase	**0-63**	**Настройка частоты экрана**
Sound			**Не доступна для этого монитора**
Status	**FW Version**	**eg:V1.00**	**Версия программного обеспечения**
	Source	**eg:DVI**	**Информация об активном порте**
	Format	**eg:1600x1200 60Hz**	**Информация о разрешении**

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

5. Поиск неисправностей

Если проблема повторяется даже после применения всех рекомендаций, то обратитесь за помощью в сервисную службу.

Проблемы	Возможные варианты проверки и решения
1. Нет изображения Статус: Off	Убедитесь, что шнур питания подключен правильно. Если проблема не устранена, выключите питание монитора на нескольких минут, а затем снова включите его и повторите попытку.
Статус: Оранжевый	Нажмите кнопку на клавиатуре компьютера или клавишу мыши, выключите монитор и включите снова.
2.Экран слишком яркий или слишком темный.	Отрегулируйте «Яркость». Подсветка ЖК-монитора имеет фиксированный срок службы. Когда экран становится темным или начинает мерцать, свяжитесь с Вашим поставщиком
3. Артефакты предыдущего изображения	- Убедитесь, что присутствует экранная заставка или установлен таймер сна. Артефакты появляются при длительно отображении одного и того же снимка. Старайтесь избегать этого.
4. Экран имеет дефектные пикселы (слегка темные или светлые).	Допускает наличие некоторого количества «битых» пикселей, до десяти.

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

6. Чистка и дезинфекция

Для поддержания чистоты монитора и продления срока его службы рекомендуется выполнять периодическую очистку.

Примечание:

- Перед чисткой ЖК-монитора обязательно отсоедините кабель питания.
- Следите за тем, чтобы не поцарапать экран твердыми или абразивными материалами.
- Для удаления пыли, отпечатков пальцев, жира и т.д. с экрана или частей корпуса, используйте мягкую влажную ткань из микрофибры с небольшим количеством рекомендованного чистящего средства.
- Убедитесь, что жидкости не попадают на изделие, в противном случае это может привести к поражению электрическим током или неисправности изделия.
- Экран чрезвычайно чувствителен к механическим воздействиям, поэтому следует избегать царапин, ударов и т.д.
- Используйте только проверенные дезинфицирующие средства.
- Если чистящее средство распыляется непосредственно на поверхность экрана, используйте ткань из микрофибры, чтобы удалить стекающие капли до того, как они достигнут края панели.
- Немедленно сотрите каплю жидкости. Обесцвечивание экрана может быть вызвано отложением кальция на поверхности из-за контакта с жидкостями в течение длительного периода времени.

Корпус

Для удаления пятен используйте мягкую ткань, слегка смоченную слабым раствором моющего средства.

Не распыляйте воск или чистящее средство прямо в корпус.

ЖК-Панель

Поверхность ЖК-дисплея можно протирать мягкой тканью, например, хлопковой бумагой или бумагой для протирки оптических стекол.

При необходимости используйте часть влажной ткани (для улучшения ее чистящих свойств) для удаления стойких пятен.

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

7. Комплектация

В стандартную комплектацию входят:
- LCD Монитор - G22SP
- Видео карта (опция)
- Кабель питания
- USB Кабель
- Соединительный кабель
- Руководство пользователя
- Адаптер питания

Замечание: Пожалуйста, сохраняйте транспортную упаковку для возможности будущего перемещения. Допускается транспортировка только в упаковке завода-изготовителя.

Информация: Несъемное оборудование и система прокладки кабелей, не удаляемая пользователем, не перечисляется. Эти кабели являются частью комплекса и были представлены во всех ЭМС-измерениях. Без этих кабелей полная эксплуатация комплекса невозможна.

Предупреждение: Применение принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, что указаны в спецификации, за исключением преобразователей и кабелей, проданных производителем данного оборудования или системы в качестве съемных частей для внутренних компонентов, могут привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снизить помехоустойчивость оборудования или системы.

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

8. Технические характеристики

8.1 Спецификация G22SP

Панель	Не менее 21.3", TFT монохромный LED дисплей, анти-блик, твердое покрытие
Яркость	Не менее 2000 кд/м^2
Контраст	Не менее 1800:1
Угол обзора	Горизонтальный 178°, вертикальный 178° (CR>10)
Размер пиксела	Не более 0.27x0.27 мм
Разрешение	Не менее 1600 x 1200
Размеры монитора	~432 мм (H) x 324 мм (V)
Питание	DC 12В/6.67А
Потребление мощности	Не более Max.40 Вт
Входной сигнал	DVI-D, Display Port, VGA
Крепления	VESA DDC 2B
Габариты	~369 мм (W) x 511,5 мм (H) x 220 мм (D) (без стойки) ~369 мм (W) x 596,15мм (H) x 235 мм (D) (со стойкой)
Вес	~6.0 кг (без стойки) ~8 +/- 0,5кг (со стойкой) ~11.0+/- 0,5кг (с упаковкой)
Температура и влажность при работе:	Температура: 5°C ~ 35°C Влажность: 15% ~85%
Температура и влажность при хранении:	Температура: -20°C ~ 60°C Влажность:10% ~90%

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

8.2 D-Sub разъем

Pin	Signal	Pin	Signal	Pin	Signal
1	Red Video	2	Green Video	3	Blue Video
4	NC	5	VGA_PLUG	6	Red GND
7	Green GND	8	Blue GND	9	VGA 5V
10	GND	11	NC	12	DDC SDA
13	H-Sync	14	V-Sync	15	DDC SCL

(*NC: нет соединения)

8.3 DVI-D разъем

Pin	Signal	Pin	Signal	Pin	Signal
1	TMDS Data 2-	9	TMDS Data 1-	17	TMDS Data 0-
2	TMDS Data 2+	10	TMDS Data 1+	18	TMDS Data 0+
3	TMDS Data 2/4 Shield	11	TMDS Data 1/3 Shield	19	TMDS Data 0/5 Shield
4	TMDS Data 4-	12	TMDS Data 3-	20	TMDS Data 5-
5	TMDS Data 4+	13	TMDS Data 3+	21	TMDS Data 5+
6	DDC Clock (SCL)	14	+5V Power	22	TMDS Clock shield
7	DDC Data (SDA)	15	Ground (For +5V)	23	TMDS Clock+
8	NC	16	Hot Plug Detect	24	TMDS Clock-

(*NC: нет соединения)

8.4 Display port разъем

Pin	Signal	Pin	Signal	Pin	Signal	Pin	Signal
1	ML0(p)	6	ML1(n)	11	GND	16	GND
2	GND	7	ML2(p)	12	ML3(n)	17	AUX(n)
3	ML1(p)	8	GND	13	GND	18	HPD
4	ML1(p)	9	ML2(n)	14	GND	19	Re- PWR
5	GND	10	ML3(p)	15	AUX(p)	20	PWR

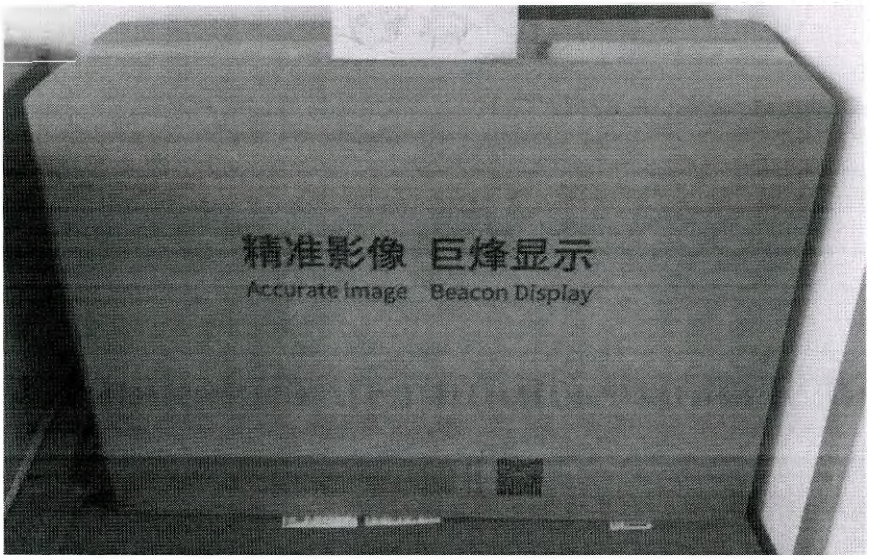
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Упаковка медицинского изделия

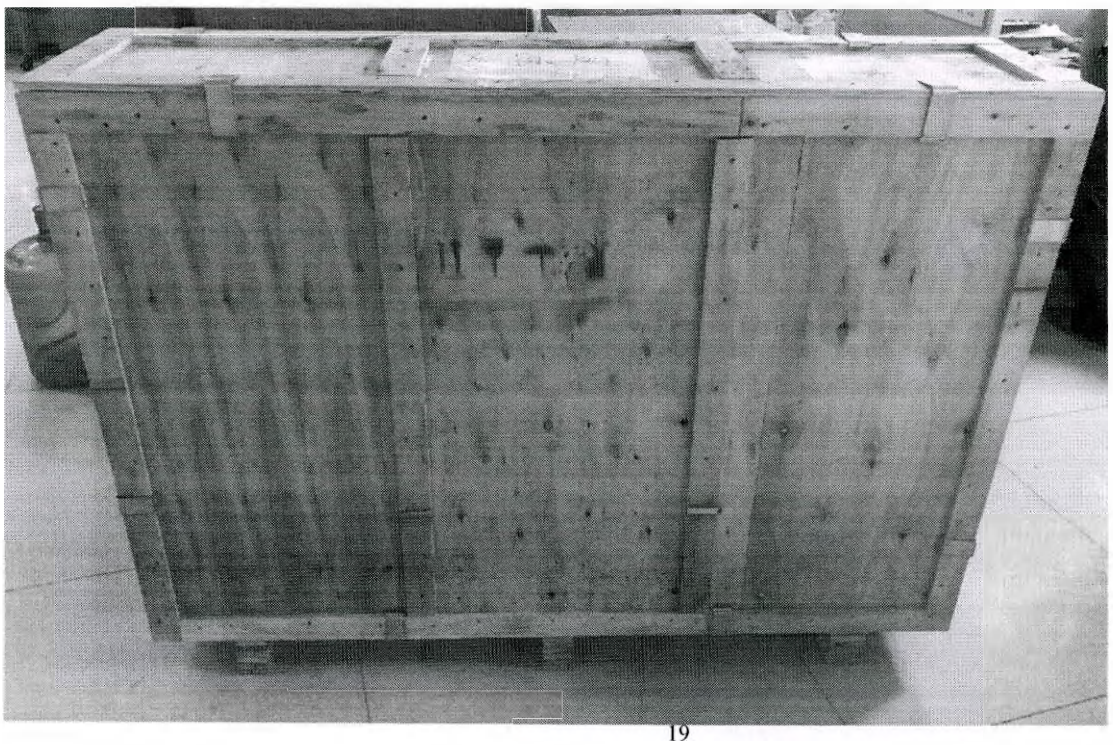
Упаковка предназначена для защиты устройства при транспортировке и хранении.

Мониторы упаковываются в полиэтиленовые пакеты высокой плотности и пузырчатый полиэтилен, затем фиксируются пенопластовыми уголками и упаковываются в картонную коробку/деревянный ящик.

Фотографическое изображение упаковки монитора в картонную коробку



Фотографическое изображение упаковки монитора в деревянную коробку



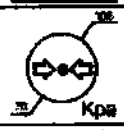
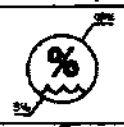
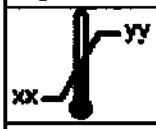
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортирование комплексов должно производиться любым видом транспорта в крытых вагонах, автомобилях, в трюмах судов и в герметизированных отапливаемых отсеках самолетов в ящиках по условиям хранения ГОСТ 15150.

10.Маркировка медицинского изделия

	Предупреждение об опасности поражения электрическим током.
	Указывает на запрещенное действие.
	Указывает на заземление в целях безопасности.
	Указывает на то, что данное изделие нельзя выбрасывать в мусор, его необходимо утилизировать в соответствии с европейской директивой WEEE (отработанное электрическое и электронное оборудование).
	Указывает, что изделие одобрено в соответствии с правилами ССС.
	Маркировка CE (знак соответствия ЕС).
	Данный символ означает соответствие требованиям Федеральной комиссии по связи.
	Знак одобрения TUV.
	Данный символ означает ссылку на руководство по эксплуатации.
	Предупреждение: опасное напряжение.
	Указывает на переменный ток (ПТ).
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	«Верх!».

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

	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно.
	Макс. количество стеллажей - 3.
	Ограничение атмосферного давления: 70-106 кПа.
	Диапазон влажности: 10-90% (без конденсации).
	Температурный диапазон.
	Изготовитель.
	Дата изготовления.
	Маркировка в соответствии с ACPEIP (Китай-RoHS) (табличка с основными данными).
	Китай-RoHS.
	Знак соответствия при обязательной сертификации в России

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

11.Информация об электромагнитной совместимости

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.1.1 a):

Указание: «Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ»

Руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.2.4:

Указание: «На правильность работы мультиформатного принтера для печати цифровых медицинских изображений могут негативно повлиять источники сильных электромагнитных полей (напр. высоковольтные линии электропередачи и т.д.)»

Указание: «Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium не следует использовать вблизи другого оборудования, над другим оборудованием или под другим оборудованием. В случае необходимости использования в таких условиях следует понаблюдать за комплексом, чтобы убедиться в ее нормальной работе в используемой конфигурации»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 п. 5.2.2.5 b):

Предупреждение: «Нормальное функционирование мультиформатного принтера для печати цифровых медицинских изображений может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ, установленным в стандартах СИСПР».

Данные по эксплуатации комплекса в определенной электромагнитной среде, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, представлены в таблицах 1-4.

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Монитора для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – справочник
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для внутренней функции.

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

		Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким, и нет вероятности помех в работе электронного оборудования, находящегося вблизи.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Комплекс подходит для работы во всех учреждениях, кроме жилых домов и зданий, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания, снабжающих жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс В	Комплекс подходит для установки в учреждениях, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Комплекс подходит для установки в учреждениях, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания.

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Монитора для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	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 - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями

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

	ввода-вывода	ввода-вывода	коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ 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 должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 0,5 периода 40% UH (провал напряжения 60% UH) в течение 5 периодов 70% UH (провал напряжения 30% UH) в течение 25 периодов < 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 5 с	< 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 0,5 периода 40% UH (провал напряжения 60% UH) в течение 5 периодов 70% UH (провал напряжения 30% UH) в течение 25 периодов < 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекса от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить комплекс усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование.

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

			Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность магнитного поля достаточно низка.
Примечание: • $U_н$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

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

Для Монитора для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium, в состав которых входят радиочастотные передатчики, в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ должны быть указаны каждая частота или полоса частот передачи, вид и частотные характеристики применяемой модуляции, а также ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ.

Таблица 3 - руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для изделия, не относящегося к системе жизнеобеспечения

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Мониторы для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата цифрового для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратическое значение)	3В (среднеквадратическое значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1{,}2\sqrt{P}$

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

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	**3В/м в полосе от 80 МГц до 2,8 ГГц**	**3В/м**	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ **(от 80 до 800 МГц)** $d = 2{,}3\sqrt{P}$ **(от 800 МГц до 2,5 ГГц)** **Напряженность поля при распространении радиоволн от стандартных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[1], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[2].**

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

Продолжение таблицы 3

			Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

[1] - Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 комплекса больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

[2] - Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания:

- На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом			
Монитора для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, 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

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

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

Продолжение таблицы 4

Примечания:

- На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- При определении рекомендуемых значений пространственного разноса *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.

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

12.Утилизация

Утилизировать аппарат как электрические изделия в соответствии с действующим законодательством. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).

По окончанию срока службы аппарат должен быть утилизирован как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация:

1. Может выполняться только организациями, получившими соответствующую лицензию.
2. Требует документального подтверждения, что списываемая техника не подлежит ремонту.
3. Сопровождается составлением детального списка с описанием каждого узла оборудования.

:

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

В настоящем документе прошито,
пронумеровано и скреплено печатью
277 (Двести семьдесят семь) листов

Генеральный директор
ООО «Паритет-Рентген»

_____ А.Б. Лукьянов

м.п.

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

Код ОКПД2: 26.60.11.130

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Паритет-Рентген»

_____ А.Б. Лукьянов

«15» декабря 2023 г.

СИСТЕМА ПОЛУЧЕНИЯ, ОБРАБОТКИ И АРХИВИРОВАНИЯ ЦИФРОВЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ ПОД ТОРГОВОЙ МАРКОЙ «MILLENNIUM®» ПО ТУ 9452-004-68428554-2012

Исполнение 2

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПР.68428554.000.004.002 РЭ

2023 г.

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

Содержание

1. **Книга 1**
Детектор рентгеновских лучей плоскопанельный цифровой для медицинской диагностики

2. **Книга 2**
Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений

3. **Книга 3**
Монитор для медицинской визуализации

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

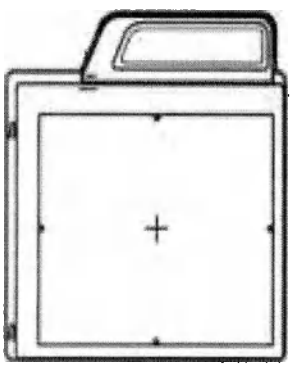
КНИГА №1. Детектор рентгеновских лучей плоскопанельный цифровой для медицинской диагностики

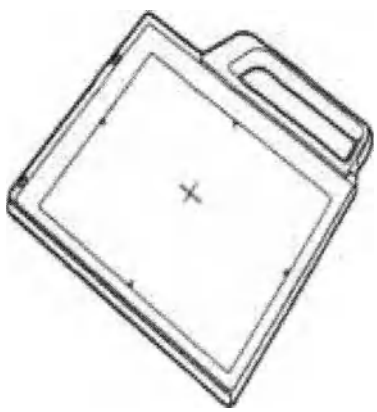
(Руководство по эксплуатации ПР.68428554.000.004.002 РЭ)

Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой «MILLENNIUMФ» по ТУ 9452-004-68428554-2012

Исполнение 2

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ





Rayence
1417WCC

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

Содержание

1. Меры предосторожности 6

1.1 Стандарты технической безопасности 6

1.1.1 Класс медицинского изделия 6

1.1.2 Соответствие нормативам 6

1.2 Условные обозначения 15

1.3 Предупреждения 17

1.4 Меры предосторожности 19

1.5 Обращение с устройством 23

1.6 Расположение маркировки 25

1.7 Краткое описание по использованию оборудования 25

2. Описание и технические характеристики 27

2.1 Особенности детектора 27

2.2 Комплектация детектора 28

2.2.1 Базовая комплектация 28

2.2.2 Дополнительные опции 28

2.3 Наименования и функции 30

2.3.1 Детектор 30

2.3.2 Мобильный аккумулятор и зарядное устройство 31

2.3.3 RAP001A (Optional) 33

2.3.4 Источник питания (опционально) 34

2.3.5 Блок AGI (Опционально) 35

2.3.6 IrDA module (Optional) 35

2.3.7 Battery & Charger (Optional) 36

2.4 Технические характеристики 37

2.4.1 Детектор 37

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

2.4.2 Перечень кабелей, преобразователей и других принадлежностей 38
Аккумулятор, модель RB37WHA 39
Мобильное зарядное устройство, модель RMC001A 39
Мобильный зарядный адаптер, модель AFM60US18 39
Интерфейсный блок (Опция), модель RAP001A 39
Блок питания (Опция), модель RP003A 40
Блок AGI (Опционально) 40
Инфракрасный модуль IrDA (Опция), модель RI001A 40
Зарядное устройство (Опция), модель RC120WA 40
Адаптер к зарядному устройству (Опция), модель PMP120-13-3 41
Соединительные провода 41

2.5 Требования к внешним факторам 42
2.5.1 Системные требования к ПК 42
2.5.2 Требования к внешней среде 42
2.5.3 Требования к координатной сетке 42
2.6.3 Мобильное зарядное устройство 44
2.6.4 Адаптер для мобильного зарядного устройства 44

3. Установка и калибровка 48

3.1 Установка 48
3.1.1 Установка ПО 48
3.1.2 Установка аккумулятора 51
3.1.4 Настройка Оборудования 57

3.2 Калибровка 90
3.2.1 Режим автокалибровки 90
3.2.2 Проверка битых пикселей 94

4. Эксплуатация 96

4.1 Настройка 96
4.1.1 Подключение оборудование 96
4.1.2 Настройка параметров изображения 97

4.2 Получение изображения 98
4.2.1 Подключения оборудования 98

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

4.2.2 Получение изображения 99

4.3 Просмотр изображений 100

4.4 Дополнительные функции 103

4.4.1 Уровень заряда аккумулятора 103

4.4.2 Качество беспроводного соединения 104

4.4.3 Спящий режим 105

4.4.4 Предварительный просмотр 106

4.4.5 Недавнее изображение 107

4.4.6 Восстановление соединения 107

4.4.7 Режим хранилища 107

4.4.8 Sharing function 110

4.4.9 Функционал OLED 112

4.4.10 Функция GPR 114

5. Обслуживание 115

5.1 Чистка 115

5.2 Осмотр 115

5.3 Заменяемые элементы и инструкции по замене 116

5.3.1 Предохранитель: T3.15 AL 250V 116

5.3.2 Шнур питания: H05VV-F 0.75SQ * 3C 116

5.3.3 Шнур Ethernet: UTP 4PR 24AWG (CAT.6, прямой 116

5.4 Утилизация 117

5.5 Транспортирование 117

5.6 Хранение 118

6. Гарантия 119

6.1 Гарантия 119

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

Настоящее руководство по эксплуатации (далее РЭ) содержит сведения о назначении, составе, принципе действия и конструкции системы получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой «MILLENNIUM®» по ТУ 9452-004-68428554 – 2012 принадлежностями (далее исполнение), его характеристики, а также другие сведения, необходимые для правильной эксплуатации системы.

При проведении всех операций в процессе эксплуатации комплекса пользователь должен быть ознакомлен с настоящим руководством.

	Используется для указания на важную информацию. Содержит инструкции, несоблюдение которых может привести к некорректной эксплуатации оборудования.
	Используется для указания на инструкции по безопасности. Содержит инструкции, несоблюдение которых может привести к тяжелым травмам, в том числе со смертельным исходом.
	Используется для указания на потенциально опасные ситуации. Содержит инструкции, несоблюдение которых может привести к легким или средним травмам или к повреждению оборудования.

Назначение изделия:

«Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® по ТУ 9452-004-68428554-2012» предназначена для получения и обработки высококачественных цифровых снимков с рентгеновского аппарата и автоматизации процессов обследования при проведении рентгенологических и маммографических исследований, диагностики и лечения пациентов, аналитической обработки, хранения, передачи медицинских изображений различных модальностей и создания единой базы данных.

Плоскопанельный детектор является цифровым визуализирующим решением, предназначенным для применения совместно с радиографическими системами общего назначения. Плоскопанельный детектор в будущем заменит кассетные и экранные радиографические системы во всех диагностических процедурах общего назначения.

Конкретизированные побочные действия при использовании медицинского изделия:

- повышенная температура элементов технического оснащения
- повышенные физические усилия при эксплуатации оборудования;
- повышенный уровень шума, создаваемый техническим оснащением;
- низкий уровень освещенности.

Руководство по эксплуатации рассчитано на обслуживающий персонал, прошедший специальную подготовку по техническому обслуживанию рентгеновских установок.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за причинение ущерба пациентам или персоналу, если оборудование эксплуатировалось или технически обслуживалось неквалифицированным персоналом. Держите данное руководство в легкодоступном месте. Настоящее руководство должно сохраняться во время всего срока работы комплекса. Кроме настоящего руководства по эксплуатации при изучении и эксплуатации комплекса необходимо использовать эксплуатационные документы на все входящие в него устройства.

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

1. Меры предосторожности

1.1 Стандарты технической безопасности

1.1.1 Класс медицинского изделия

Наименование	Описание
Классификация по электробезопасности	Класс I / Оборудование с внутренним питанием
Классификация по влагозащищенности	IP66
Режим работы	Непрерывный режим работы
Климатическое исполнение	Оборудование не предназначено для эксплуатации вблизи горючих материалов или кислорода

1.1.2 Соответствие нормативам

1. Информация по технической безопасности и электромагнитной совместимости

Наименование	Описание
ГОСТ Р МЭК 60601-1	Медицинское электрическое изделие Раздел 1: Общие требования безопасности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Медицинское электрическое изделие Раздел 2:Требования по электромагнитной совместимости и испытания

Изделие было испытано и проверено на соответствие ограничениям, установленным для медицинских изделий по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Эти ограничения предназначены для обеспечения достаточной защиты от вредных воздействий от медицинской установки.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.1.1 a):

Указание: «Детектор рентгеновских лучей плоскопанельный цифровой для медицинской диагностики требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.2.4:

Указание: «На правильность работы мультиформатного принтера для печати цифровых медицинских изображений могут негативно повлиять источники сильных электромагнитных полей (напр. высоковольтные линии электропередачи и т.д.)»

Указание: «Детектор рентгеновских лучей плоскопанельный цифровой для медицинской диагностики не следует использовать вблизи другого оборудования, над другим оборудованием или под другим оборудованием. В случае необходимости использования в таких условиях следует понаблюдать за комплексом, чтобы убедиться в ее нормальной работе в используемой конфигурации»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 п. 5.2.2.5 b):

Предупреждение: «Нормальное функционирование мультиформатного принтера для печати цифровых медицинских изображений может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ, установленным в стандартах СИСПР».

Изделие генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. При несоблюдении инструкций по установке и эксплуатации оно может оказывать вредное воздействие на другие устройства вокруг него. Невозможно гарантировать отсутствие такого воздействия при каждой конкретной установке изделия. Можно установить, что изделие все же оказывает вредное воздействие на другие устройства, включая его в сеть и затем выключая. Пользователь может предпринять попытку устранить вредное воздействие на окружающие устройства с помощью одного или нескольких действий:

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

- Разверните изделие или переместите его.
- Увеличьте расстояние между изделием и другими устройствами.
- Подключите изделие к другому электрическому разъему, не входящему в блок разъемов, к которому подключены другие устройства.
- Свяжитесь с технической поддержкой Rayence или с официальным представителем в вашей стране для получения помощи.

2. Радиочастотная совместимость

- Полоса 5.15- 5.25 ГГц может использоваться только при эксплуатации в помещении.
- Принимающее устройство должно иметь на себе следующую маркировку
- Совместим с требованиями FCC 15.407(c)

Передача данных всегда запускается программным обеспечением, которое передает данные через MAC, через цифровую и аналоговую сеть на радиочастотный чип. Несколько особых сигналов генерируются с помощью MAC. Эти сигналы проходят через участок цифровой сети и включают радиочастотный передатчик, который отключается после прекращения сигнала. Следовательно, передатчик включен только в тот момент, когда поступают вышеупомянутые сигналы. Таким образом, устройство автоматически прекращает передачу в случае отсутствия данных для передачи или в случае сбоя при передаче.

- **Предупреждение**

Внесение изменений и модификация без согласия стороны отвечающей за соблюдение требования условий эксплуатации, может незамедлительно повлечь аннулирование прав пользователя выполнять работы и другие операции с оборудованием. Радиочастотный передатчик не должен быть расположен и работать в одном помещение с другими антеннами и устройствами передачи.

Использование детектора с проводном режиме автоматически отключает беспроводной режим.

- Частотный диапазон 5150-5250 MHz только для использования внутри помещения

3. Электромагнитная совместимость технических средств

Электромагнитное излучение

Испытуемое изделие 1417WCC/WGC предназначено для эксплуатации в электромагнитной окружающей среде, соответствующей нижеприведенной таблице. Покупатель или пользователь изделия 1417WCC/WGC должен убедиться, что оно эксплуатируется в подходящей электромагнитной обстановке.

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Детектор рентгеновских лучей плоскопанельный цифровой для медицинской диагностики предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Детектора рентгеновских лучей плоскопанельный цифровой для медицинской диагностики следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – справочник
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	МЕ изделие 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	Характеристики излучения данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и

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

		больницах. Если данное оборудование используется в жилых зонах (для которых обычно требуется СИСПР 11, класс В), то адекватное функционирование служб радиосвязи не может быть гарантировано. Возможно, пользователю придется предпринять меры по ослаблению воздействия, такие как смена местоположения или переориентация оборудования.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	ME изделие подходит для установки в учреждениях, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Комплекс подходит для установки в учреждениях, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания.

Электромагнитная помехоустойчивость

Испытуемое изделие предназначено для эксплуатации в электромагнитной обстановке, соответствующей нижеприведенной таблице. Покупатель или пользователь изделия должен убедиться, что оно эксплуатируется в подходящей электромагнитной обстановке.

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Детектор рентгеновских лучей плоскопанельный цифровой для медицинской диагностики предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	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 - 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 сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ 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 должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 0.5 периода 40% UH (провал напряжения 60% UH) в течение 5 периодов 70% UH (провал напряжения 30% UH) в течение 25 периодов < 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 5 с	< 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 0.5 периода 40% UH (провал напряжения 60% UH) в течение 5 периодов 70% UH (провал напряжения 30% UH) в течение 25 периодов < 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекса от источника бесперебойного питания или

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

			батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Примечание:

- $U_н$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Для Детектора рентгеновских лучей плоскопанельного цифрового для медицинской диагностики, в состав которых входят радиочастотные передатчики, в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ должны быть указаны каждая частота или полоса частот передачи, вид и частотные характеристики применяемой модуляции, а также ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ.

Таблица 3 - руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для изделия, не относящегося к системе жизнеобеспечения

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Детектор рентгеновских лучей плоскопанельный цифровой для медицинской диагностики предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратическое значение)	3В (среднеквадратическое значение)	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,8 ГГц	3В/м	(от 80 до 800 МГц) $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стандартных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой1, должна быть ниже, чем уровень

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

			соответствия в каждой полосе частот2.
			Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

[1] - 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 комплекса больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

[2] - Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания:

- На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом			
Детектор рентгеновских лучей плоскопанельный цифровой для медицинской диагностики предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, 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
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности			

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

поля.

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

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

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

4. Требования к МЕ ИЗДЕЛИЮ в состав которых входят радиочастотные передатчики

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для МЕ ИЗДЕЛИЯ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ, предназначенных для применения только в экранированных помещениях

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Детектор рентгеновских лучей плоскопанельный цифровой для медицинской диагностики предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Детектора рентгеновских лучей плоскопанельный цифровой для медицинской диагностики должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	МЕ ИЗДЕЛИЕ должны применяться только в экранированном помещении с минимальными значениями эффективности экранирования и вносимого затухания для каждого кабеля, который входит в экранированное помещение, составляющими [эффективность экранирования/ характеристика вносимого затухания фильтров].
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	Напряженность поля вне экранированного помещения от стационарных передатчиков по результатам наблюдения за электромагнитной обстановкой должна быть меньше, чем [напряженность поля] в В/м . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц. 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. Поэтому должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения МЕ ИЗДЕЛИЯ превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой МЕ ИЗДЕЛИЯ с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры.			

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

такие как переориентировка или перемещение МЕ ИЗДЕЛИЯ, или использовать более эффективное экранирование.

Примечания

1 Настоящее руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

2 Важно, чтобы действительные значения эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотных помехоподавляющих фильтров экранированного помещения были проверены для подтверждения их соответствия установленным минимальным значениям.

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

1.2 Условные обозначения

Symbols	Descriptions
	Обратитесь к руководству / брошюре
	Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией
	Переменный ток
	Заземление
	Выкл (отсоединено от сети)
	Вкл (включено в сеть)
	Кнопка Вкл / Выкл
WARNING	Предупреждение
CAUTION	Внимание
	Чтобы обозначить рентгеновскую трубку, например, для идентификации поверхности компонента, как отсеивающая решетка, необходимо ее расположить по направлению к рентгеновской трубки.
	Применение Тип B в соответствии с директивой UL 60601-1 and IEC 60601-1.
	Обращаться с осторожностью
	Неионизирующее излучение
< 150 kg < 330 lb	Предел точечной нагрузки
< 300 kg < 661 lb	Полная нагрузка на всю площадь
	Важная информация
	Производитель
	Дата изготовления

Symbols	Descriptions
SN	Серийный номер
	WEEE : Отходы электрического и электронного оборудования

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

EC REP	Официальные представитель в Европейском Сообществе
	Маркировка аккумуляторов по директиве 2006/66/EC
CE 0120	Соответствие Европейской Директиве 93/42/EEC: устройство класса IIa и 1995/5/EC. Утверждено уполномоченным органом (код 0120) Великобритании
CE 0678 ① CE 2200 ①	CE символ беспроводной связи
c UL us E348364	Признанный знак компонента для Канады и США
	Символ безопасности для Кореи
	Электрическая безопасность электроприборов и материалов для Японии
	Радиологическая сертификация для Японии
	Беречь от влаги
	Осторожно: хрупкое!
	Верх
	4 слоя
	Ограничение температуры

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

1.3 Предупреждения

	Условия эксплуатации и хранения
WARNING	• Строго следуйте иструкциям этого руководства для безопасности врача и пациента. • Не эксплуатируйте и не храните детектор вблизи горючих соединений, таких как растворители, бензин и т.п. Детектор не относится к категории изделий, предназначенных для эксплуатации в помещении для анестезии. При разливе или испарении химикатов может произойти пожар или поражение током при контакте с электрическими частями детектора. Некоторые дезинфицирующие вещества также являются горючими, соблюдайте меры предосторожности при их использовании.
WARNING	**Подключение** • Не подключайте детектор к устройствам, не указанным в руководстве, это может вызвать пожар или поражение током. • Во избежание поражения током подключайте детектор только к заземленным источникам питания. • Не прикасайтесь одновременно к разъемам SIP/SOP и пациенту одновременно. Существует риск поражения током при утечке тока. • Любое дополнительное оборудование, подключенное к медицинскому электрическому оборудованию, должно соответствовать соответствующим стандартам IEC/ISO (напр. IEC 60950 для информационного оборудования). В дополнение все конфигурации оборудования должны соответствовать требованиям к медицинским электрическим системам (см. IEC 60601-1-1 или разд.16 изд.3 IEC 60601-1 соответственно). • Любое лицо, осуществляющее присоединение дополнительного оборудования к медицинскому электрическому оборудованию, несет ответственность за соответствие такой системы требованиям к медицинским электрическим системам. • Обратите внимание на то, что законодательство вашей страны может предъявлять дополнительные требования сверх тех, что указаны выше. Для уточнения обращайтесь в Клиентскую Поддержку Rayence или к официальному представителю в вашей стране.. • Оборудование, подключенное к детектору в присутствии пациента, должно питаться от изолированного источника питания или само быть изолировано. Оборудование, питаемое от неизолированного источника, может вызывать возникновение тока утечки, превышающего по величине безопасный уровень. Ток утечки от другого устройства, питаемого от неизолированного сетевого разъема, может складываться с током утечки детектора.
	Осторожное обращение
WARNING	• Постоянно контролируйте нормальное состояние системы и пациента во время использования детектора. При обнаружении проблемы примите меры, такие так остановка процедуры использования детектора. • Никогда не разбирайте и не модифицируйте детектор, это может привести к пожару или поражению током. Детектор содержит детали, которые могут вызывать поражение током, и другие опасные элементы, контакт с которыми может привести к травмам, в том числе со смертельным исходом. • Не наносите удары детектору и не роняйте его. Детектор может оказаться поврежден при сильном сотрясении, что может привести к пожару или поражению током, если детектор будет эксплуатироваться без проведения ремонта.

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

	При возникновении проблем
WARNING	• При возникновении этих ситуаций немедленно отключите каждый детектор от питания, извлеките питающий кабель из сетевого разъема и свяжитесь со Службой Клиентской Поддержки Rayence или официальным представителем в вашей стране. • Наблюдается дым, необычный запах или звук. • На детектор была пролита жидкость или в отверстие попал металлический объект. • Детектор упал и был поврежден.

	Обслуживание и проверка
WARNING	• Из соображений безопасности удостоверьтесь, что детектор отключен от питающей сети перед проведением проверки. • Перед чисткой детектора убедитесь в том, что детекторы отключены от питающей сети и питающий кабель извлечен из сетевого разъема. • Не используйте для чистки растворители, такие как бензин. Это может привести к пожару или поражению током. • Надевайте водостойкие перчатки для защиты рук от прямого контакта с изопропиловым спиртом или иной жидкостью. • Обслуживание детекторы должно производиться только уполномоченным представителем сервисной службы. Использование детектора с выявленными проблемами без сервисного обслуживания может привести к пожару или поражению током.

	Беспроводное подключение
WARNING	• Значения SSID & PSK должны соответствовать настройкам роутера. При несоответствии значений параметров детектора и роутера соединение является незащищенным. • Не используйте одинаковые или смежные каналы одновременно с другими беспроводными устройствами для хорошего качества соединения. • Передача всенаправленного радиосигнала отправка такой информации в другое место одновременно незаконна. • Следует учитывать возможные помехи от беспроводного детектора во время проведения действий, связанных со спасением человеческой жизни. • Беспроводной детектор создает электрические помехи во время работы.

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

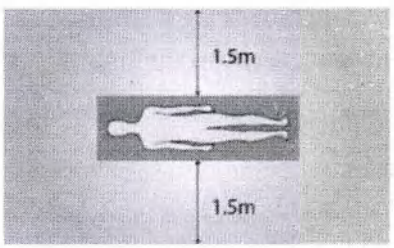
1.4 Меры предосторожности

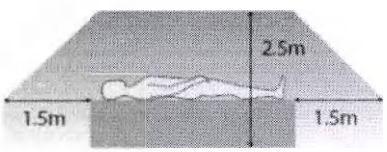
Условия эксплуатации и хранения

- Не устанавливайте детектор в помещениях, соответствующих пунктам ниже. Это может привести к отказу или сбою в работе оборудования, пожару или травмам.
- Близко к помещениям, где используется вода.
- Под прямым солнечным светом.
- Близко к кондиционеру или вентиляции.
- Близко к источникам тепла, напр. обогревателю.
- Подвержен вибрации.
- Небезопасное место.
- Много пыли.
- Много соли / серы.
- Высокая температура или влажность.
- Температура ниже 0°C или образование конденсата.

Не помещайте чехол для хранения в местах, соответствующих пунктам ниже.

- Кабель детектора может быть сильно растянут и поврежден при помещении детектора в чехол, что может привести к пожару или поражению током.
- Можно запнуться за кабель детектора.
- Немедицинское оборудование, напр. зарядное устройство, точка доступа и т.п. не могут быть использованы вблизи пациента.





Осторожное обращение

- Элемент детектора: CFRP-пластина – пластина из пластика, усиленный углеродным волокном.
- Допустимое время контакта пациента с CFRP пластиной: от 1 до 10 минут.
- Контакт с CFRP пластиной более 24 часов может вызвать раздражение кожи.
- Для предотвращения заражения протирайте CFRP пластину мягкой тряпкой, вымоченной в изопропиловом спирте. Надевайте водостойкие перчатки для защиты рук от прямого контакта с изопропиловым спиртом или другими жидкостями.
- Из соображений безопасности выключайте детектор из сети, если он не используется.
- Использование детектора противопоказано для беременным пациенток.

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

Расположение шнуров питания

- Размещайте шнуры питания так, чтобы они были не подвержены урону или нагрузке, напр. при наступании или спотыкании о них.

Обслуживание и проверка

- Из соображений безопасности осмотрите детектор перед использованием. Проводите плановый осмотр по крайней мере раз в год.
- Если детектор поврежден, не разбирайте его самостоятельно. Обслуживание детектора производится уполномоченным представителем службы поддержки. Свяжитесь с Клиентской Службой Rayence или с официальным представителем в вашей стране.
- В руководстве приведен список компонентов, которые могут быть заменены.

Внесение изменений

- Любые изменения или модификации в конструкцию детектора, не одобренные ответственной за совместимость оборудования организацией, могут аннулировать права на эксплуатацию детектора.

Аккумулятор

- Не допускайте контакта детектора или аккумулятора с жидкостями, они могут попасть в электронных микросхемах детектора и вызвать коррозию. Электроника может медленно коррозировать и представлять угрозу, даже если внешне детектор выглядит сухим и нормально функционирует. Если влага попала на аккумулятор, необходимо связаться со Службой Клиентской Поддержки Rayence или с официальным представителем в вашей стране для проведения проверки, даже если детектор нормально функционирует.
- Не помещайте аккумулятор вблизи источника тепла. Нагрев может повредить детектор или аккумулятор и привести к взрыву.
- При попадании влаги на аккумулятор не сушите его с помощью источника тепла: микроволновой печи, фена, утюга или обогревателя.
- Не утилизируйте детектор или аккумулятор сжиганием. Их нагрев может вызвать взрыв.
- Используйте только одобренные для применения Rayence аккумуляторы и заряжайте аккумулятор (название модели: RB37WH) только одобренные для применения Rayence зарядные устройства (название модели: RC120W), они специально разработаны для этого детектора.
- Использование иных моделей аккумулятора или зарядного устройства может представлять угрозу пожара, взрыва, утечки тока и другие опасности. Гарантия от Rayence не распространяется на повреждения, нанесенные детектору неодобренными моделями аккумулятора или зарядного устройства.
- Использование несовместимых аккумуляторов или зарядных устройств может привести к повреждению детектора, пожару, утечке тока, что может повлечь тяжелые травмы и другие серьезные опасности.
- Чаще проверяйте заряд аккумулятора. При включении на детекторе индикатора низкого уровня заряда аккумулятора замените аккумулятор или подзарядите его с помощью кабеля.

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

	Рекомендации производителям оборудования и сборщикам элементов питания ▪ Ниже представлены характерные, но не исчерпывающие советы для производителей и сборщиков аккумуляторов и гальванических элементов питания. ▪ Не разбирайте, не вскрывайте и не разрезайте элементы питания, они могут быть вскрыты только обученными специалистами. Многоэлементные батареи следует конструировать таким образом, чтобы их вскрытие без специальных инструментов было невозможно. ▪ Не замыкайте накоротко элементы питания. Не храните их неупорядоченно в общей коробке или ящике, где они могут замкнуться на самих себя или на проводящие элементы. ▪ Извлекайте элементы питания из упаковки только для того, чтобы сразу использовать. ▪ Не подвергайте элементы питания тепловому воздействию. Не храните их на открытом солнечном свете. ▪ Не подвергайте элемент питания сильному механическому воздействию. ▪ При протечке элемента питания избегайте попадания электролита в глаза и на кожу. В случае контакта с электролитом промойте пораженный участок достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. ▪ Конструкция оборудования должна исключать некорректную установку элементов питания и иметь заметную и понятную маркировку полярностей подключения. При установке элемента питания найдите маркировку полярностей и убедитесь в корректной установке. ▪ Не смешивайте элементы питания разных производителей, разного размера, емкости или типа в одной батарее. ▪ Немедленно обратитесь к врачу при проглатывании элемента питания. ▪ Для каждой единицы оборудования следует использовать отдельное зарядное устройство. Ко всем элементам питания в продаже следует прилагать исчерпывающую инструкцию по установке и зарядке. ▪ Храните элементы питания в чистоте и сухости. ▪ Подзаряжаемые элементы питания следует заряжать перед использованием. Обратитесь к инструкции производителя для проведения корректной процедуры зарядки. ▪ После длительного хранения необходимо несколько раз зарядить и разрядить аккумулятор для наилучшего функционирования. ▪ Не оставляйте аккумулятор надолго на зарядке без присмотра. ▪ Подзаряжаемые элементы питания лучше всего работают при нормальной комнатной температуре (20 °C ± 5 °C). ▪ Сохраняйте документацию на приобретаемое оборудование и элементы питания. ▪ Применяйте элементы питания только по назначению. ▪ По возможности извлекайте элементы питания из оборудования в периоды его неиспользования. ▪ Утилизируйте элементы питания надлежащим образом. ▪ Свяжитесь с Клиентской Службой Rayence для утилизации элемента питания.

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

CAUTION

Рекомендации для пользователей

- Ниже представлены типичные, но не исчерпывающий список нужных советов от производителя для конечного потребителя.
- Не разбирайте, не открывайте не ломайте вторичные компоненты или батареи.
- Не подвергайте аккумуляторные батареи воздействию тепла или огня. Избегайте прямых солнечных лучей.
- Не допускайте короткого замыкания аккумуляторных батарей. Не храните их вместе в коробке или ящике, т.к., это может привести к короткому замыканию или к замыканию с другими металлическими предметами.
- Не вынимайте аккумуляторную батарею из оригинальной упаковки до тех пор, пока не она не потребуется для использования.
- Не подвергайте аккумуляторные батареи ударам или механическим воздействиям.
- В случае пробоя аккумуляторной батареи и утечки жидкости не допускать попадания на кожу и в глаза. В случае попадания или контакта необходимо промыть пораженный участок обильным количеством воды и обратиться за медицинской помощью.
- Не используйте любое другое зарядное устройство, кроме специализированного предназначенного для использования с данным оборудованием.
- Обратите внимание на расположение обозначений плюс (+) и минус (–) на батареи и убедитесь в правильном использовании.
- Не используйте аккумуляторную батарею не предназначенную для работы с оборудованием.
- Не смешивайте в одном устройстве аккумуляторные батареи других производителей, емкостей и размеров.
- Храните аккумуляторные батареи в недоступном для детей месте.
- Незамедлительно обращайтесь за медицинской помощью в случае, если кто-то проглотил часть или всю аккумуляторную батарею.
- Всегда покупайте для оборудования соответствующую аккумуляторную батарею.
- Храните аккумуляторные батареи в чистоте и сохраняйте сухими.
- Протирайте клеммы аккумуляторной батареи чистой и сухой тряпкой, если на них появилась грязь.
- Перед использованием следует заряжать вторую аккумуляторную батарею. Всегда используйте правильное зарядное устройство и ознакомьтесь с инструкциями изготовителя или руководством по оборудованию для правильной зарядки.
- Не оставляйте аккумуляторную батарею на длительную зарядку, если она не используется.
- После длительного периода хранения аккумуляторной батареи следует несколько раз зарядить и разрядить для достижения максимальной производительности.
- Вторая аккумуляторная батарея обеспечит наилучшую производительность, при комнатной температуре (20 °C ± 5 °C).
- Сохраните оригинальную литературу по продукту для дальнейшего использования.
- Используйте только ту аккумуляторную батарею применение которой было изначально запланировано.
- По возможности вынимайте аккумуляторные батареи из устройства, когда оно простаивает или не используется.
- Утилизируйте надлежащим образом.
- Обратитесь в службу поддержки клиентов Rayence, по вопросам утилизации батареи.

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

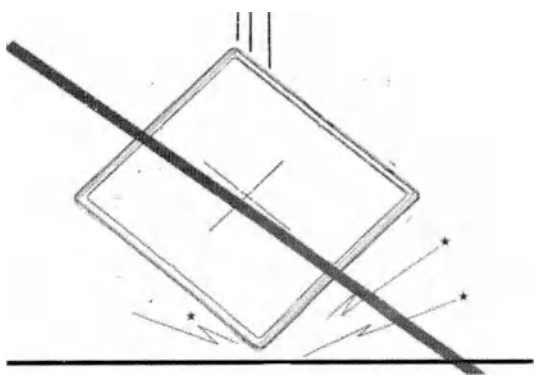
1.5 Обращение с устройством

Подготовка

- Убедитесь, что кабели подключены правильно во избежание сбоя в работе или повреждения детектора.
- Поставляемый источник питания Rayence сконструирован для работы с детектором Rayence. Пожалуйста свяжитесь с Rayence, если вам необходимо использовать другой тип источника питания.
- Убедитесь в полном заряде аккумулятора перед его использованием. Производите зарядку аккумулятора в день исследования или накануне.
- Аккумулятор медленно разряжается даже в отсутствие потребления энергии. Если аккумулятор разряжается сразу после полной зарядки, скорее всего его срок годности истек и он непригоден. Вы можете приобрести новый аккумулятор для замены.
- Зарядное устройство Rayence предназначено для зарядки аккумулятора Rayence.
- Извлеките аккумулятор из детектора, если планируется временный простой в его работе.
- (При покупке дополнительной батареи) Литиево-ионного аккумулятора состояние зарядки аккумулятора не должно превышать 30% в соответствии с Безопасной перевозкой опасных грузов по воздуху. Перед использованием зарядите аккумулятор.

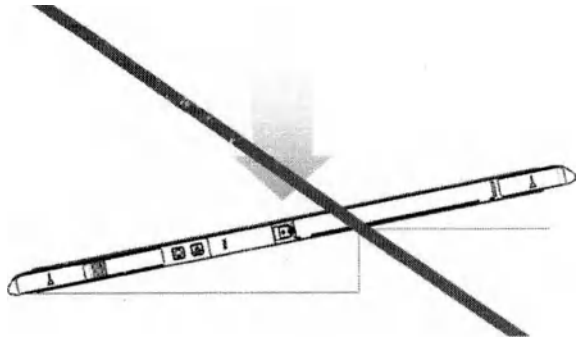
Осторожное обращение

Обращайтесь с детектором бережно, он может быть поврежден в результате удара, падения или встряски.



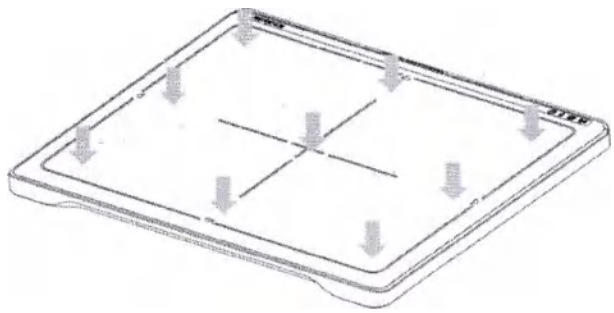
- Располагайте детектор на плоской поверхности во избежание его опрокидывания, иначе детектор может быть поврежден.

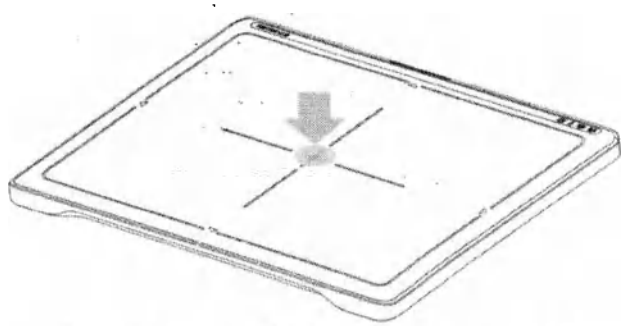
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- **Ежедневно проверяйте детектор на предмет нормального функционирования. Резкое повышение температуры в холодном помещении приведет к образованию конденсата на поверхности детектора. В такой ситуации дождитесь исчезновения конденсата, прежде чем применять детектор. Использования детектора с конденсатом может повредить детектор. При наличии кондиционера в помещении повышайте / понижайте температуру плавно, чтобы не создавать разницу температур воздуха и поверхности детектора. Поддерживайте рекомендуемую температуру воздуха в помещении.**
- **Не используйте детектор вблизи устройств, создающих мощное магнитное поле, это может привести к появлению шума или артефактов изображения.**
- **Избегайте контакта частей тела пациента с разъемами детектора.**
- **Разъемы должны подключаться к внешним устройствам и соответствовать стандартам IEC.**
- **Не оказывайте давления на детектор во избежание его повреждения.**

Распределенное давление: 300 кг на всю площадь окна детектора.





Точечное давление: 150 кг на участок диаметром 40мм.

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

Дезинфекция и чистка

- Не распыляйте дезинфицирующие и моющие средства на поверхность детектора.
- Перед чисткой детектора отключите его от сети и извлеките кабель из сетевого разъема.
- Не используйте для чистки горючие соединения, такие как растворитель или бензин, это может привести к пожару или поражению током.
- Надевайте влагонепроницаемые перчатки для защиты рук от прямого контакта с дезинфицирующими и моющими средствами.

1.6 1.6 Расположение маркировки

См. обратную сторону изделия для подробной информации.

1.7 Краткое описание по использованию оборудования

Медицинское назначение

- Предоставление информации о диагностических изображениях для выявления заболеваний и травм.

Группы пациентов

- Нет определенной группы лиц, кто мог быть использовать или находиться в контакте с устройством.
- Нет определенной группы пациентов для выполнения рентгеновских снимков.

Взаимодействие детектора с предметами или частями тела

- Детектор находится в контакте с поверхностью тела пациента или оператора.

Физические и эксплуатационные характеристики

- См. Спецификации п. 2.4 в мануале

Принцип работы

- Плоскопанельный детектор это система, которая может получать, сохранять и

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

обрабатывать снимки выбранный области интересов полученной с рентгеновского аппарата. Рентгеновский луч, попадая на сенсор рентгеновского излучения, при помощи сцинтиллятора преобразуется в видимый свет. Аморфно- кремниевая фотодиодная матрица преобразует видимый свет в электрический сигнал. Электрический сигнал усиливается и преобразуется в цифровой сигнал для передачи информации. Полученная информация передается на компьютер через канал Ethernet или Wi-Fi и отображается на экране монитора.

Для пользователей

- Для использовании данного устройства не требуются специального обучения. Предпочитаемые пользователи описаны ниже.
- Профессионал с хорошим состоянием здоровья имеющий знания/квалификацию, кто полностью понимает содержание данного документа. (Такие как доктора радиологи или рентген лаборанты)

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

2. Описание и технические характеристики

2.1 Особенности детектора

1417WGC/WCC – это беспроводной плоскопанельный цифровой детектор, сконструированный для ускоренного, более упорядоченного подхода к цифровым радиографическим системам.

Детектор 1417WGC/WCC содержит в себе ЖК-дисплей и высококачественные сцинтилляторы, что в сочетании с размером пикселя 127 мкм или 140 мкм и разрешением 3.9 пар линий на миллиметр (127 мкм) или 3,5 пар линий на мм (140 мкм) обеспечивает получение четкого изображения высокого качества.

Детектор 1417WGC/WCC имеет встроенную точку доступа, что позволяет в считанные секунды напрямую передавать изображение на ПК через Wi-Fi соединение. Встроенное запоминающее устройство позволяет получать изображения в отсутствие соединения с компьютером и предотвращает потерю изображения при перебоях питания. Независимо от того, в каком положении, портретном или альбомном, было получено изображение, функция автоповорота изображения обеспечивает его корректную ориентацию.

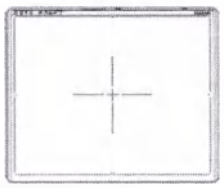
Эти особенности в совокупности с технологией автозапуска при наличии сигнала, позволяющей применять детектор без интеграции генератора, делают 1417WGC/WCC идеальным плоскопанельным детектором для применения в стационарных и мобильных конфигурациях.

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

2.2 Комплектация детектора

2.2.1 Базовая комплектация

Детектор 1EA



Аккумулятор 2EA и зарядное устройство 1EA

Charger Adaptor 1EA

Шнур питания 1EA (110 В / 220В 1.8м)

Установочный CD 1EA

Руководство пользователя 1EA

2.2.2 Дополнительные опции

Источник питания 1EA

Шнур питания 1EA (110 В / 220 В 1.8м)

LAN шнур 1EA (10 м, прямого подключения)

Зарядный шнур (7м)

Блок AGI 1EA

P-шнур 1EA

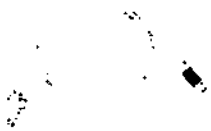
Силовой кабель 1EA

USB шнур 1EA

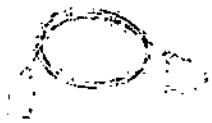
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пакет управления интерфейсом

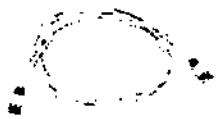
RAP001A



Интеграционный кабель 1EA (7. 9m)



Шнур питания 1EA (110V or 220V 1.8m)



Сетевой кабель LAN 1EA (CAT 6. 10m)

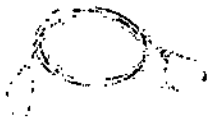
Силовой кабель 1EA

P- шнур 1EA

Пакет питания детектора

Зарядное устройство 1EA

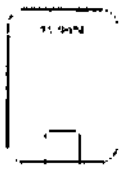
Блок питания adapter 1EA



Шнур питания 1EA (110V or 220V 1.8m)

Аккумулятор 2EA

Sharing Package



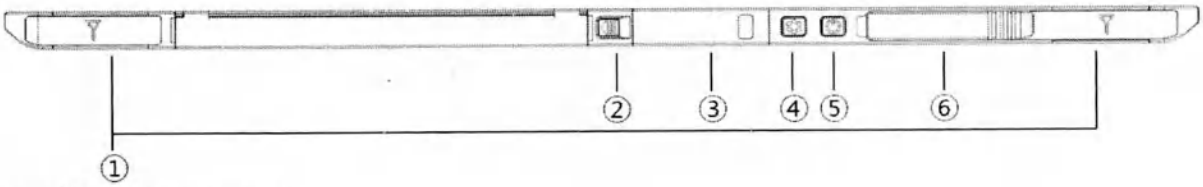
Мобильное зарядное устройство 1EA

Микро USB шнур 1EA

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

2.3 Наименования и функции

2.3.1 Детектор



- Беспроводная антенна

- Кнопка открытия батареи

Позволяет открыть крышку и вытащить батарею.

- Экран IrDA & OLED

  Инфракрасный модуль IrDA позволяет устанавливать связь и передавать текущий статус оборудования.

- Кнопка выбора режимов работы и цветовой индикатор LED

Указывает на состояние детектора

Выбор режима
Удерживайте 1 секунду

Индикация статуса детектора

Название светодиода	Статус светодиода	Статус режима
Режим	Оранжевый	Стационарный режим (беспроводной)
	Зеленый	AP режим(беспроводной)
	Без цвета	Проводной режим
	Мигающий оранжевый или зеленый	Спящий режим

- Кнопка включения & Светодиодный индикатор

Включить/Выключить
Удерживайте более 3 секунд

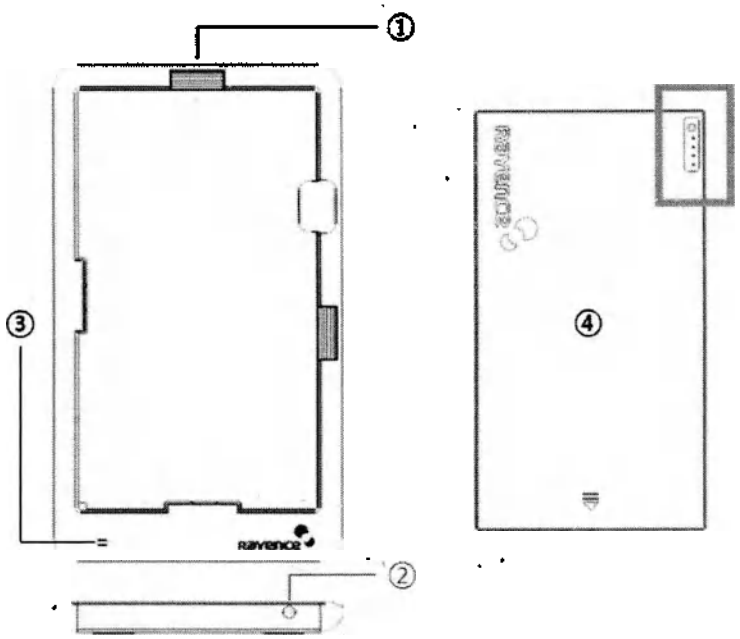
Название светодиода	Status of LED	Статус режима
Питание	Зеленый	Питание включено
	Зеленый мигающий	Включение питания
	Красный	Низкий заряд батареи (Остаток 0~7%)
	Оранжевый	Низкий заряд батареи (Остаток 7~15%)

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

- **Интеграционный кабель**

  Используется для передачи информации и зарядки батареи в проводном режиме (Соединятся с детектором и блоком питания.)

2.3.2 Мобильный аккумулятор и зарядное устройство



1. **Кнопка разблокировки крепления батареи**

   Позволяет вынимать батарею

2. **Разъем питания**

   Для подключения мобильного зарядного адаптера

3. **Световой индикатор**

   Отображает статус уровня заряда батареи.

Цветовая индикация	**Статус батареи**
Зеленый	Полностью заряжен
Оранжевый	Заряжается
Мигающий оранжевый или зеленый	Ошибка

4. **Батарея: литий-ионная аккумуляторная батарея (время зарядки - 3 часа)**

   - **На приведенной выше диаграмме в поле отображается, оставшийся процент заряда батареи.**

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

•

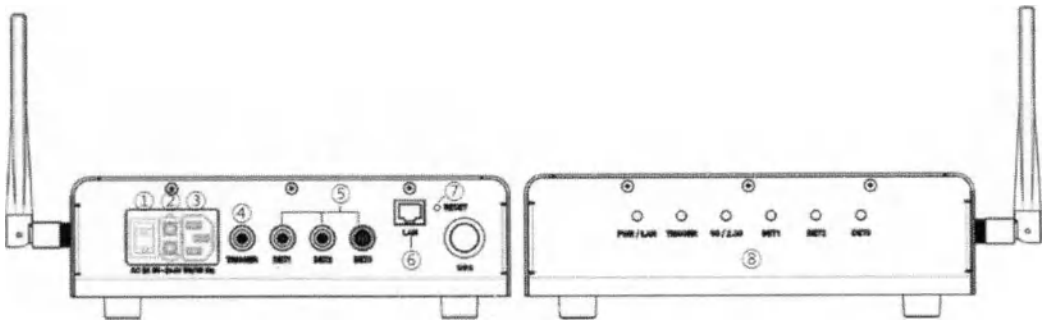
Индикатор остаточного заряда	Уровень заряда
	75~100 %

Индикатор остаточного заряда	Уровень заряда
	50~75 %
	25~50 %
	0~25 %

- Гарантий период на аккумуляторы – 6 месяцев
- Если детектор не используется более 15 дней, аккумулятор в обязательном порядке необходимо вытащить из детектора. В противном случае аккумулятор разрядится.

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

2.3.3 RAP001A (Optional)



1. Выключатель

   Включить/выключить On/Off

2. Предохранитель

   T3.15 AI. 250B

3. Разъем питания

   Подключение шнура питания

4. Разъем управления

   Позволяет синхронизировать детектор и генератор. Соедините RAP001A с генератором при помощи P-шнура или шнура управления.

5. Интеграционный разъем 1~3

   Предназначен для передачи информации и зарядки аккумулятора во время использования детектора (Соединяет детектор и RAP001A), возможно до 3х детекторов

6. Сетевой разъем

   Порт Ethernet для передачи изображений/команд между детектором и ПК

7. Кнопка сброса

   Возвращает все к заводским настройкам

8. Индикация статуса для RAP001A

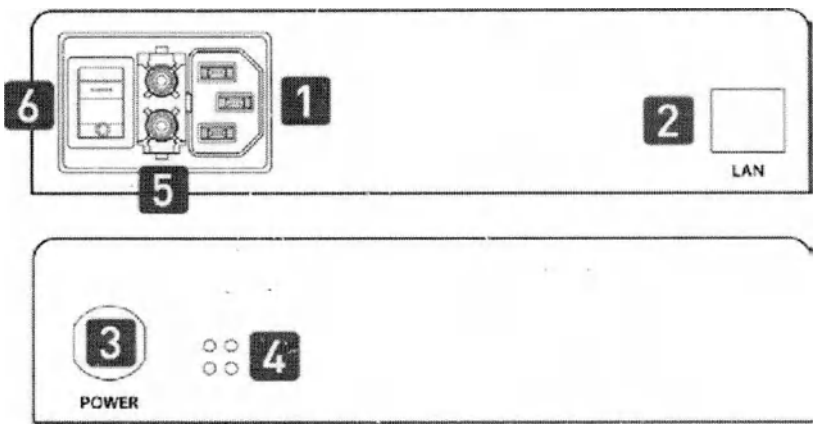
Индикатор	Цветовая индикация	Status
PWR/LAN	Красный	При включение после подключения к блоку питания. При выключение после завершения работы.

Индикатор	Цветовая индикация	Status
	Мигающий	Соединен с PC через LAN

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

	зеленый	
TRIGGER	Красный	Триггер готов
	Зленый	Триггер в режиме готовности
5G/2.4G	Красный	Частота 2.4Гц
	Зеленый	Частота 5Гц
	Желтый	Частота 2.4Гц и 5Гц
DET1	Зеленый	Подключен с детектором через порт1
DET2	Зеленый	Подключен с детектором через порт2
DET3	Зеленый	Подключен с детектором через порт3

2.3.4 Источник питания (опционально)



1. **Разъем питания**

   Разъем для включения шнура питания.

2. **LAN разъем**

   Разъем Ethernet для передачи изображений и управляющих инструкций между детектором и ПК.

3. **Соединительный разъем**

   Разъем для зарядки аккумулятора во время функционирования детектора.

4. **Индикаторный светодиод**

   Отображает состояние источника питания.

Цвет	Состояние	Питание
Зеленый	Включен	Включено

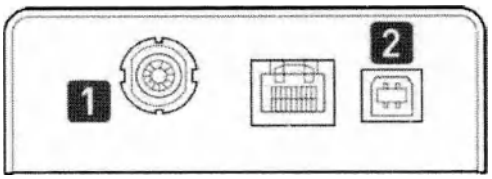
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Предохранитель

   T3.15 AL 250V

6. Переключатель питания

2.3.5 Блок AGI (Опционально)



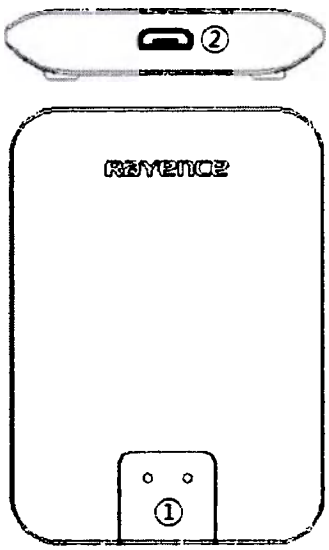
1. Разъем питания

   Разъем для синхронизации детектора и генератора. Подключите AGI к генератору через P-шнур или соединительный шнур.

2. Разъем USB

Разъем для соединения AGI с ПК. Подключите AGI блок к ПК USB шнуром.

2.3.6 IrDA module (Optional)



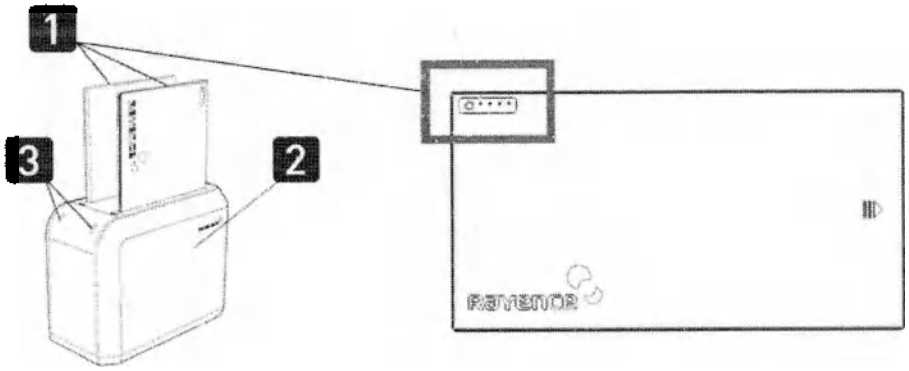
1. Окно IrDA
   Окно для связи с детектором

2. Микро USB разъем
   Разъем связи с IrDA и ПК через микро USB кабель.

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

2.3.7 Battery & Charger (Optional)

- Батарея: литий-ионная аккумуляторная батарея (время зарядки - 3 часа)



- На приведенной выше диаграмме в поле отображается, оставшийся процент заряда батареи.

Индикатор остаточного заряда	Уровень заряда
	75~100 %
	50~75 %
	25~50 %
	0~25 %

- Гарантий период на аккумуляторы – 6 месяцев
- Зарядное устройство на 2 батареи
- Световой индикатор

Отображает текущий статус заряда.

Цветовой индикатор	Статус зарядки
Зеленый	Полностью заряжен
Оранжевый	Заряжается
Красный	Ошибка

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

2.4 Технические характеристики

2.4.1 Детектор

Параметр	Описание		Ед. измерения
Тип сенсора	Аморфный Кремний с TFT матрицей		-
Тип сцинтиллятора	CsI:Tl Gd2O2S:Tb		-
Размер матрицы	127type: не менее 3328 X 2816 140type: не менее 2500 X 3052		Пиксель
Размер активной зоны	127type: не менее 422.7 X 357.6 140type: не менее 350.0 X 427.3		мм
Размер пикселя	127type: не более 127 140type: не более 140		мкм
Эффективный размер матрицы	127type: не менее 3268 X 2756 140type: не менее 2440 X 2992		Пиксель
АЦ преобразование	Не менее 14 / 16		бит
Передача данных	1Gbps Ethernet 802.11 a/g/n/ac Wireless LAN, Wireless LAN up to 867Mbps		-
Время предварительного просмотра	<2 (проводной / беспроводной)		с
Энергетический диапазон	Не менее 40 ~ 150		кВ
MTF (передаточная функция модуляции) (@1lp/mm)	1417WCC_127 - Min. не менее 50 / Typ. не менее 59 1417WCC_140 - Min. не менее 50 / Typ. не менее 57		%
	1417WGC_127 - Min. не менее 50 / Typ. не менее 57 1417WGC_140 - Min. не менее 50 / Typ. не менее 55		
Разрешающая способность	127 type: Min. не менее 2.5/ Max. не менее 3.93 140 type: Min. не менее 2.5/ Max. не менее 3.57		Пар линий/мм
DQE (квантовая эффективность обнаружения) (@0.1lp/mm)	1417WCC_127 - Min не менее 50 / Typ. не менее 65 1417WCC_140 - Min. не менее 50 / Typ. не менее 65		%
	1417WGC_127 -Min. не менее 36 / Typ. не менее 45 1417WGC_140 - Min. не менее 36 / Typ. не менее 45		
Габаритные размеры	Не более 460 x 384 x 15		мм
Масса	Не более 3		кг
Материал покрытия сенсора	Углеродное волокно		-
Режим работы	Ручной режим Автоматический режим (автоматическое определение рентгеновского излучения)		-
Потребление питания	Typ. 32.8 (Зарядка и работа) Typ. 10.8 (Режим работы) Typ. 22 (Режим потребления)		Вт
Беспроводное соединение	Стандарт	802.11 a/g/n/ac compliance Without DFS (5.25GH to 5.35GHz and 5.47 to 5.725) Band	-
	Пиковая скорость	1300Мбит/с	-

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

	Частота	2.4 ГГц / 5 ГГц	
	Пропускная способность	20 МГц / 40 МГц	
	Размер решетки MIMO	3 x 3	

- Максимальная скорость беспроводной передачи данных определена из спецификации стандарта IEEE. Реальная скорость может отличаться от этого значения. Состояние сети и внешние факторы, в том числе объем трафика в сети, нагрузка на сеть могут снижать реальную скорость передачи данных.
- Рекомендованное максимальное расстояние до точки доступа во время работы – 10 м.
- Беспроводной модуль и беспроводная антенна
  - Беспроводные антенны: модуль поддерживает современную двухдиапазонную технологию 802.11n (2.4 ГГц и 5 ГГц). Передатчик беспроводного модуля питается от детектора. В него входят две антенны представляющих из себя печатные диполи.
  - Беспроводной модуль: 1417WCC/WGC в RF модуле не использует полосы DFS.

2.4.2 Перечень кабелей, преобразователей и других принадлежностей

Использование других кабелей, преобразователей и других принадлежностей, кроме указанных в настоящем руководстве, либо других запасных частей, кроме заказных в компании ООО «Паритет-Рентген», может стать причиной повышения уровня электромагнитных помех и/или повышенной восприимчивости к ним.

Кабели, преобразователи и другие принадлежности МЕ изделия прошли испытания в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 п. 5.2.1.1.

Примечание - Преобразователи и кабели, поставляемые изготовителем МЕ ИЗДЕЛИЯ в качестве сменных частей для внутренних деталей, в перечень не вносят.

Информация: Несъемное оборудование и система прокладки кабелей, не удаляемая пользователем, не перечисляется. Эти кабели являются частью системы и были представлены во всех ЭМС-измерениях. Без этих кабелей полная эксплуатация комплекса невозможна.

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

Аккумулятор, модель RB37WHA

Параметр	Описание	Ед. измерения
Габаритные размеры	~236.2 x 127.8 x 6	мм
Масса	~0.3	Кг
Напряжение входа	~12.6	В
Напряжение выхода	~11.1	В
Гарантированное число подзарядок	~Max. 500	циклов
Рабочий диапазон температур	от 5~ 40	℃
Время зарядки	~3	ч
Емкость	~3400	мА*ч
Время работы	~4.5	ч

Мобильное зарядное устройство, модель RMC001A

Параметр	Описание	Ед. измерения
Габаритные размеры	~280 X 160 X 17	мм
Масса	~0.3	Кг
Напряжение входа	~18	В
Напряжение выхода	~12.6	В

Мобильный зарядный адаптер, модель AFM60US18

Параметр	Описание	Ед. измерения
Габаритные размеры	~125 X 62 X 34	мм
Масса	~0.4	Кг
Напряжение входа	80-264В, 47~63Гц, 1.5А	-
Напряжение выхода	18В, Max 3.34А	-

Интерфейсный блок (Опция), модель RAP001A

Параметр	Описание	Ед. измерения
Габаритные размеры	~240 X 191.2 X 65.8 (без антенны)	Мм

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

Масса	~1.85	Кг
Напряжение входа	85 ~ 264VAC (50/60Hz)	-
Напряжение выхода	Typ. 24VDC (Max 5.4A)	
Беспроводная связь	802.11 a/g/n/ac Wireless LAN, up to 867Mbps	-
Проводная связь	Ethernet 1Gbps	
Количество портов	3	
Триггер порт	1	

Блок питания (Опция), модель RP003A

Параметр	Описание	Ед. измерения
Габаритные размеры	~188 X 92 X 41.5	Мм
Масса	~0.5	Кг
Напряжение входа	100-240VAC (50/60Hz)	-
Напряжение выхода	Typ. 24VDC (Max 1.6A)	-

Блок AGI (Опционально)

Параметр	Описание	Ед. измерения
Габаритные размеры	~92.5 X 119 X 33.5	мм
Масса	~0.3	кг

Инфракрасный модуль IrDA (Опция), модель RI001A

Параметр	Описание	Ед. измерения
Габаритные размеры	~66 X 46 X 9.5	мм
Масса	~0.1	кг

Зарядное устройство (Опция), модель RC120WA

Параметр	Описание	Ед. измерения
Габаритные размеры	~200 x 100 x 150	мм
Масса	~0.9	Кг
Напряжение входа	~20	В
Напряжение выхода	~12.6	В

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

Адаптер к зарядному устройству (Опция), модель PMP120-13-3

Parameter	Описание	Ед. измерения
Габаритные размеры	~160 x 76 x 43.7	мм
Масса	~0.8	Кг
Напряжение входа	100-240VAC, 47~63Hz, 1.4~0.6A	-
Напряжение выхода	20VDC, Max 6.0A	-

Соединительные провода

Parameter	Длина	Ед. измерения
Link cable (Optional)	от7 до 9	m
LAN cable (CAT 6(straight-through), Optional)	10	m
Power cord (110V or 220V)	1.8	m
USB cable (Optional)	1.8	m
Trigger cable (Optional)	10	m
P-interface cable (Optional)	8	m
Micro USB cable (Optional)	1	m

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

2.5 Требования к внешним факторам

2.5.1 Системные требования к ПК

Наименование	Описание
CPU	Не ниже Intel Pentium IV HT не менее 2.8 ГГц. Intel Core Duo / Core 2 или аналогичный AMD Dual Core
RAM	Не менее 3 Гб of RAM t (рекомендуется не менее 4 Гб для 32-битных ОС and не менее 8 Гб для 64-битных ОС)
Свободное дисковое пространство	Не менее 500 Гб. Рекомендуется более 500 Гб для приложения и более 1 Тб на отдельном диске для хранения.
Сетевая карта	Требуется двойная сетевая карта не менее 10/100/1000: для сети Интернет и для соединения с DR панелью. Требуется поддержка 802.11 a/g/n Wireless LAN.
Видеокарта / монитор	Разрешение не ниже 1600 x 900 для стационарного ПК и не менее 1366 x 768 для ноутбуке. Для диагностики по изображению рекомендуется разрешение монитора не менее 1920 x 1080.
Операционная система	Microsoft® Windows XP/VISTA/7/8/10 32/64-битная
ETC	Только Microsoft® Security Essentials.

2.5.2 Требования к внешней среде

Параметр	Мин.	Тип.	Макс.	Ед.изм.	Примечания
Температура (хранение)	-10		50	°C	
Температура (эксплуатация)	5		40	°C	
Влажность (хранение)	10		80	%	
Влажность (эксплуатация)	30		75	%	
Давление (эксплуатация))	70		106	кПа	

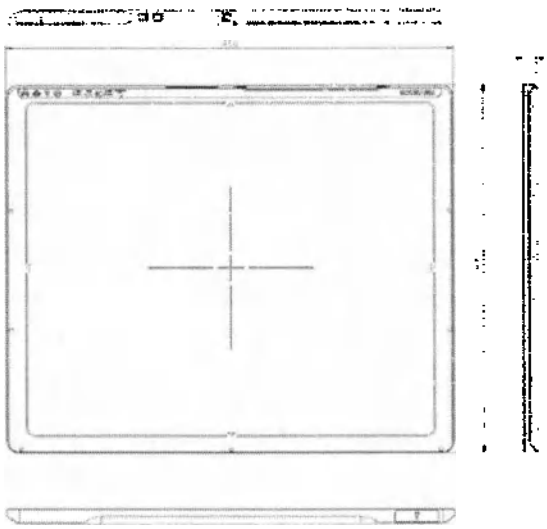
2.5.3 Требования к координатной сетке (рекомендуемое)

Параметр	Требования		
SID (Фокусное расстояние)	100	130	180
Диапазон	10:1	8:1	10:1
Частота	230 линий/дюйм		

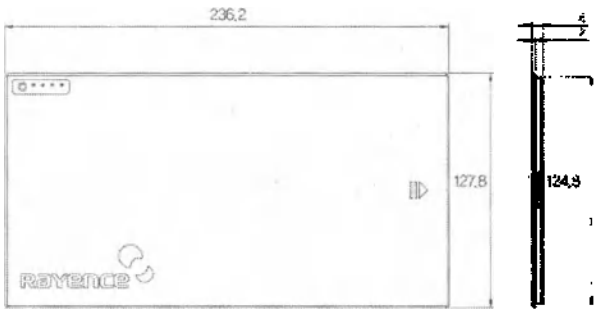
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6 Габаритные размеры

2.6.1 Детектор

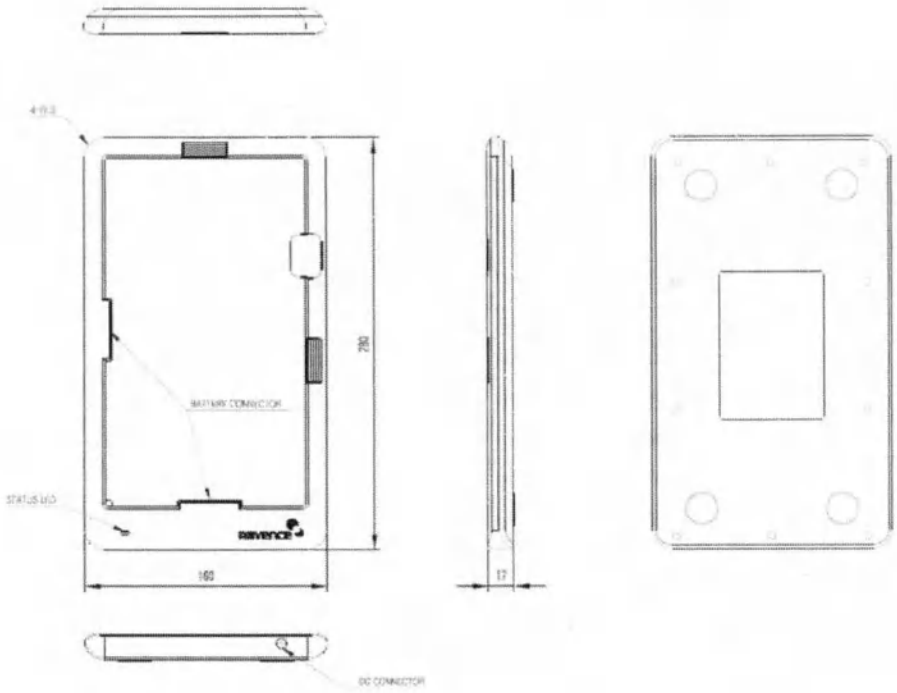


2.6.2 Батарея питания (опционально)

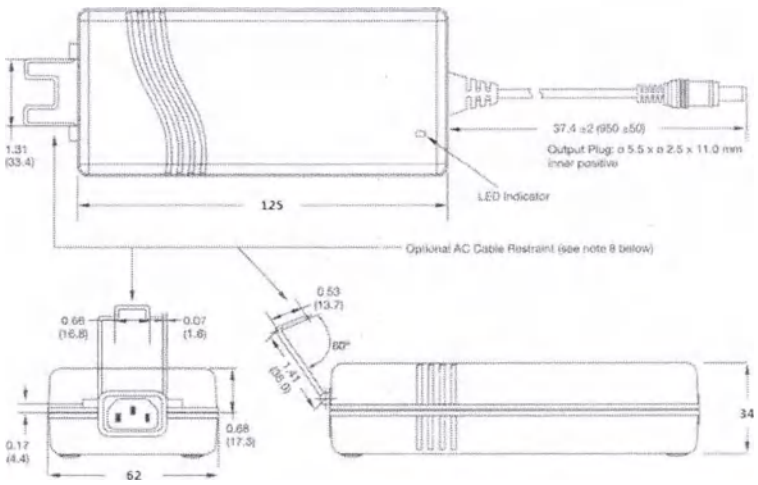


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6.3 Мобильное зарядное устройство

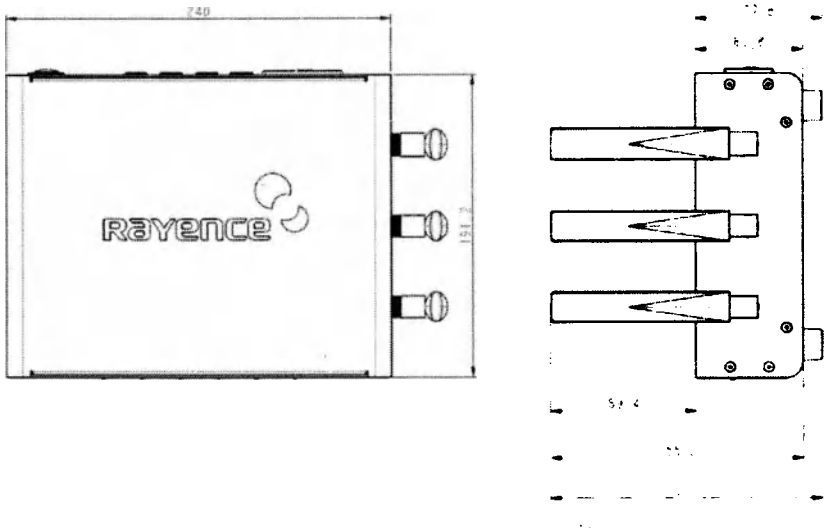


2.6.4 Адаптер для мобильного зарядного устройства

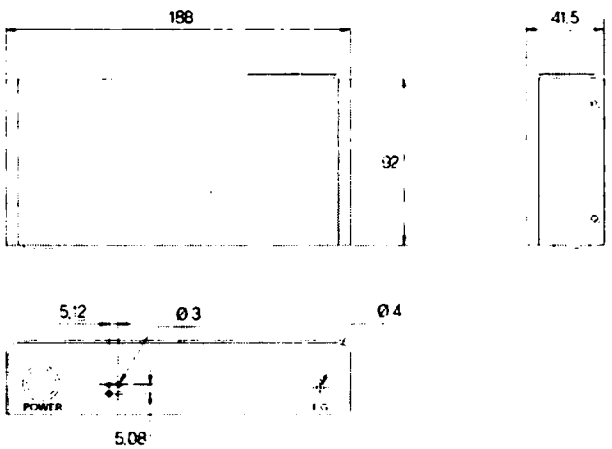


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6.5 **Блок управления интерфейсов** (опционально)

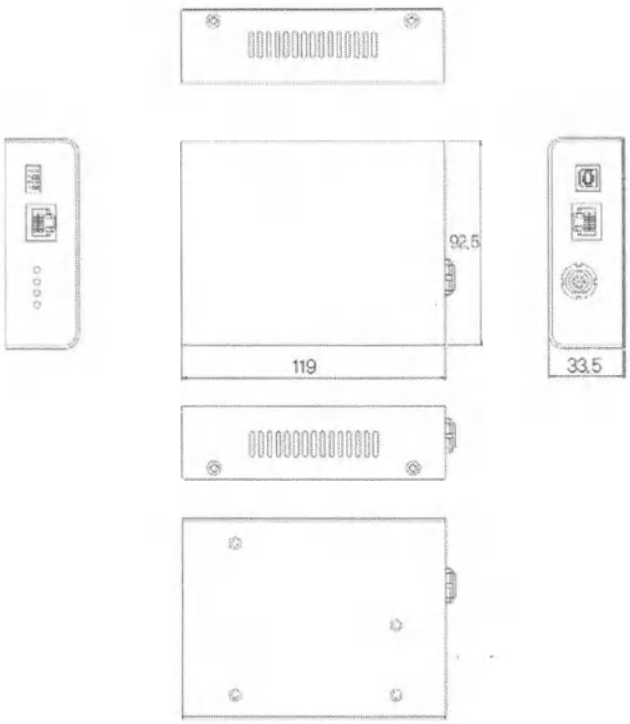


2.6.6 **Блок питания** (опционально)

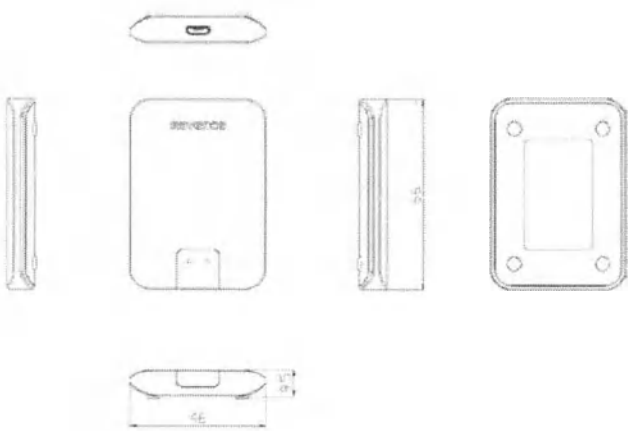


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6.7 Блок AGI (опционально)

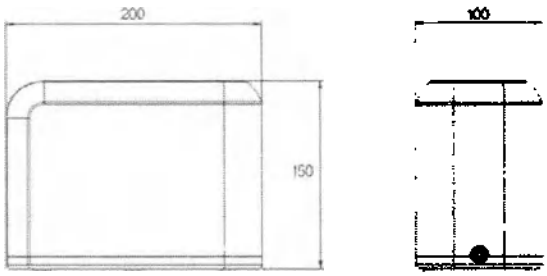


2.6.8 Модуль IrDA (опционально)

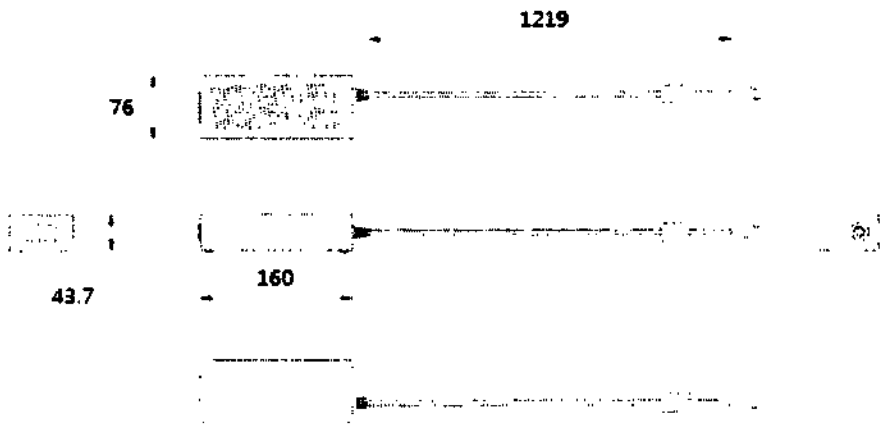


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6.9 Зарядное устройство (опционально)



2.6.10 Адаптер для зарядного устройства (опционально)



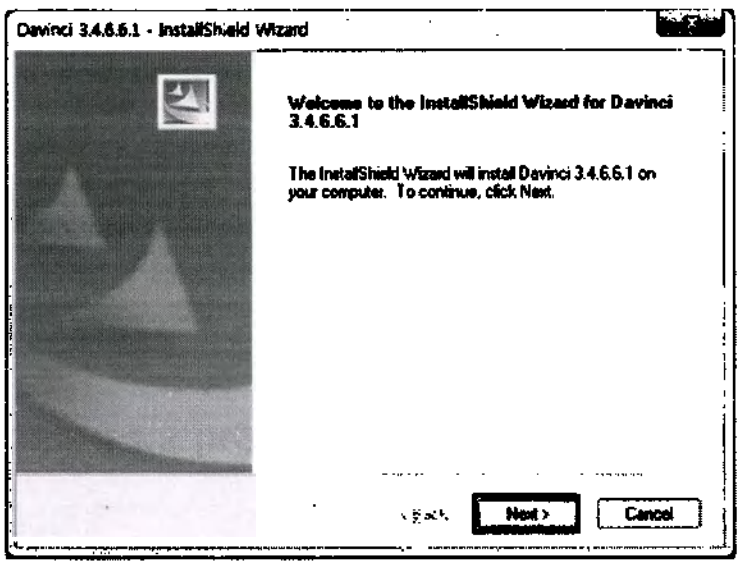
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Установка и калибровка

3.1 Установка

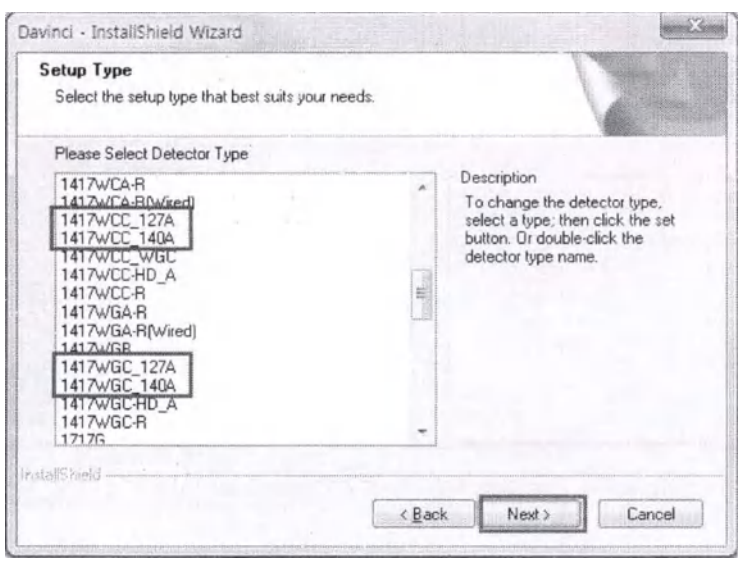
3.1.1 Установка ПО

1. Вставьте в дисковод CD, поставляемый в комплекте с детектором.



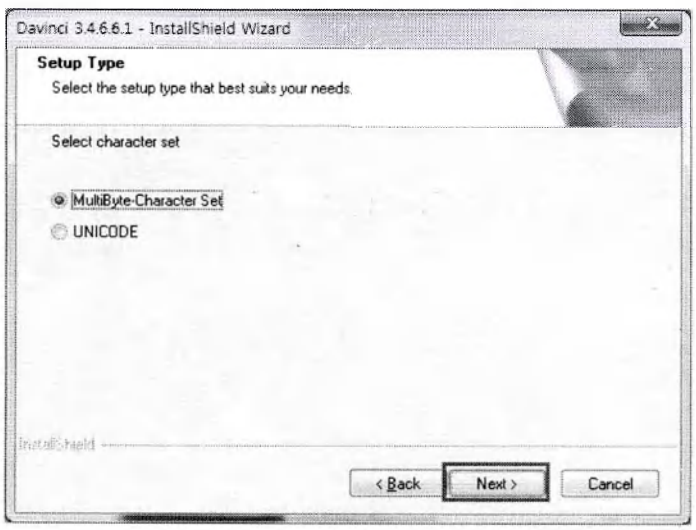
2. Запустите файл "setup.exe" из директории "\Release Davinci_version" и нажмите "Next".

3. Выберите в списке нужный тип детектора и нажмите "Next".



4. Нажмите “Next”.

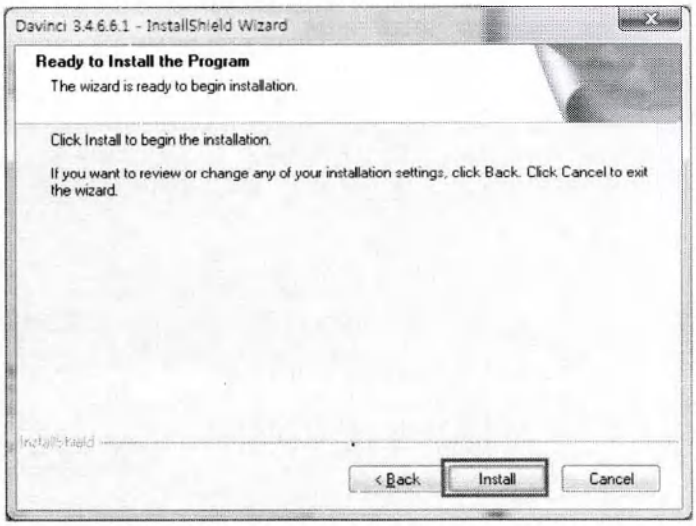
5. Выберите пункт “MultiByte-Character Set” и нажмите “Next”.



- Если консоль поддерживает UNICODE, выберите пункт UNICODE
- Некорректная установка кодировки может привести к невозможности получения изображений

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

6. Нажмите “Install”.



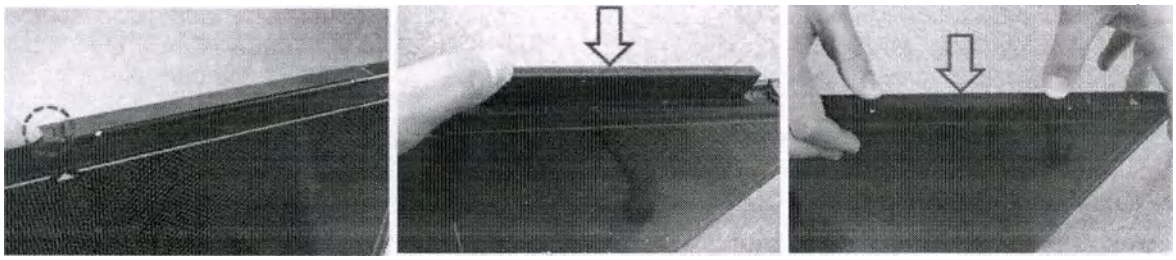
7. Нажмите “Finish”.

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

3.1.2 Установка аккумулятора

Вставьте батарею (RB37WHA) в детектор как показано на рисунке.

- Сдвиньте заслонки батареи
- Надавливайте на батарею сверху до тех пор пока не защелкнется.



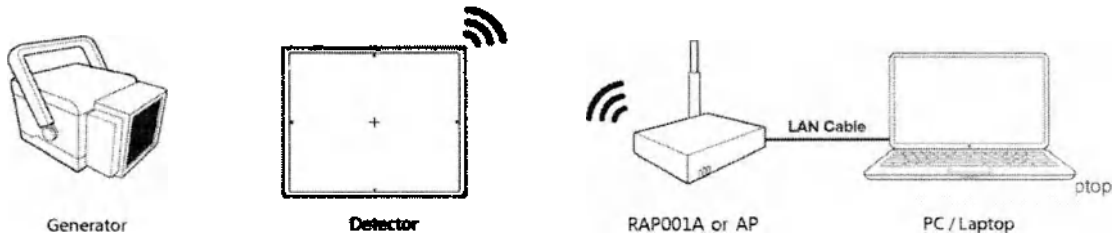
3.1.3 Выбор режима

Режим	Описание
<Авто>	Автоматическое определение экспозиции без дополнительной интеграции с генератором.
<Ручной>	Определение экспозиции с помощью интеграции с генератором.
<Станция>	Передача сигнала осуществляется по беспроводному соединению с роутер – детектор, далее от роутера на ПК через сетевой кабель.
<Точка доступа>	Детектор выступает в роли роутера и передает данные на ПК. Для обеспечения такой работы ПК должен иметь сетевую беспроводную карту.
<Проводной>	Связь устанавливает при помощи блока питания, который в свою очередь взаимодействует с ПК через сетевой кабель.

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

Автоматический режим и режим станции

Следуйте указаниям под пунктом 3.1.4 Настройка Продукта 1. Автоматический режим и режим станции.



Автоматический режим и режим точки доступа

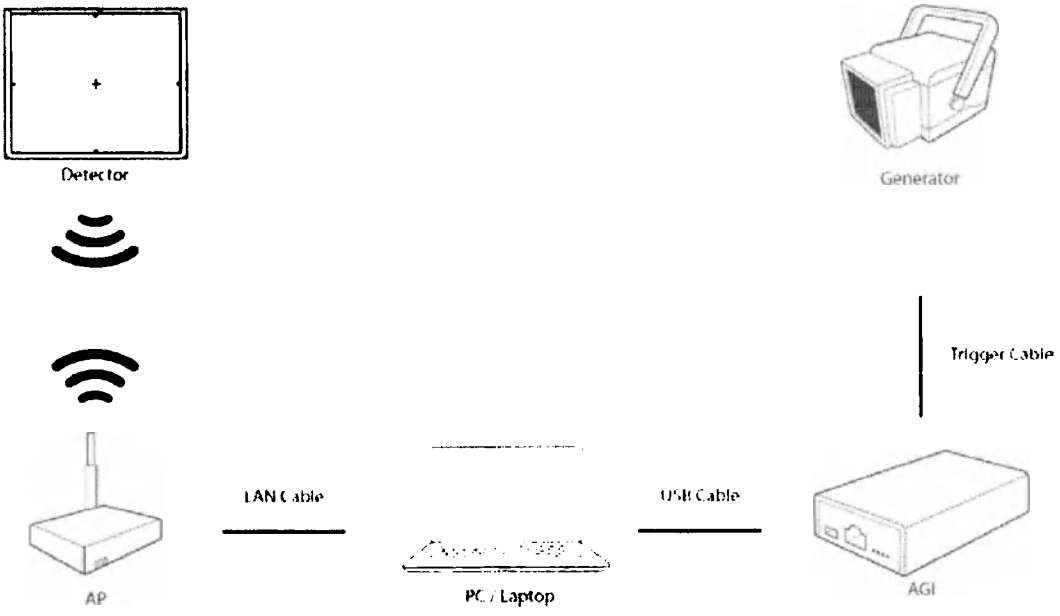
Следуйте указаниям под пунктом 3.1.4 Настройка Продукта 2. Автоматический режим и режим точки станции.

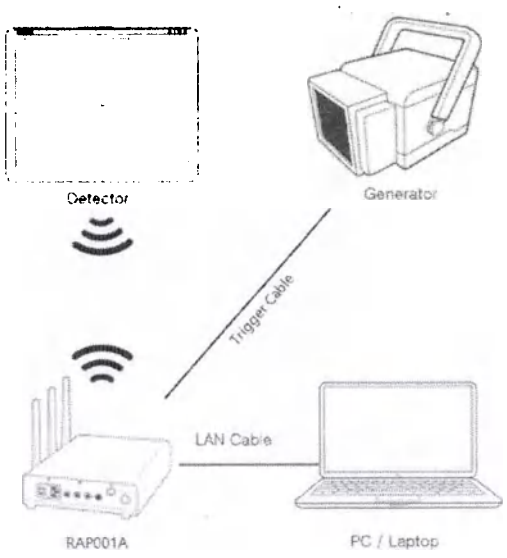
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

дуйте указаниям под пунктом 3.1.3 Настройка Продукта 4. Ручной режим и режим точки доступа.

Ручной режим & Режим станции

Следуйте указаниям под пунктом **3.1.4 Настройка Продукта** 32. Ручной режим и режим станции.

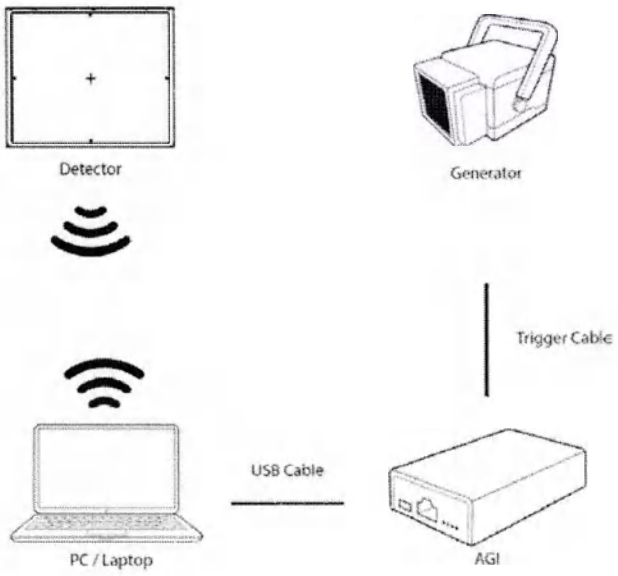


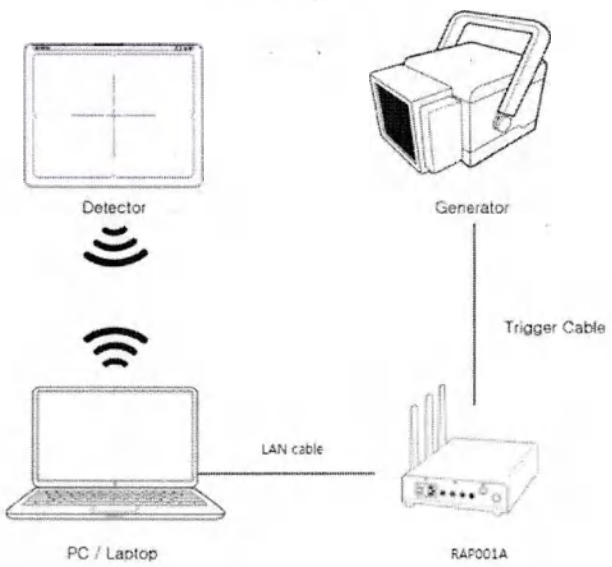


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ручной режим & Режим точки доступа

Следуйте указаниям под пунктом **3.1.4 Настройка Продукта** 4. Ручной режим и режим точки доступа.

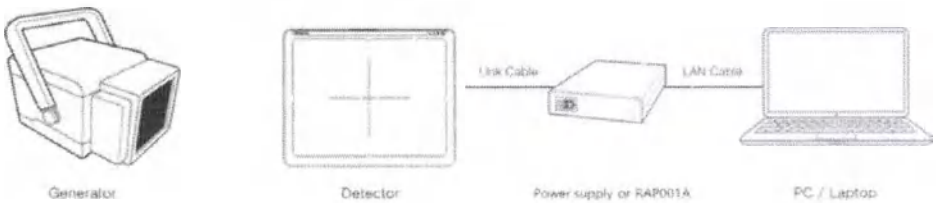




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Автоматический режим & Проводной режим

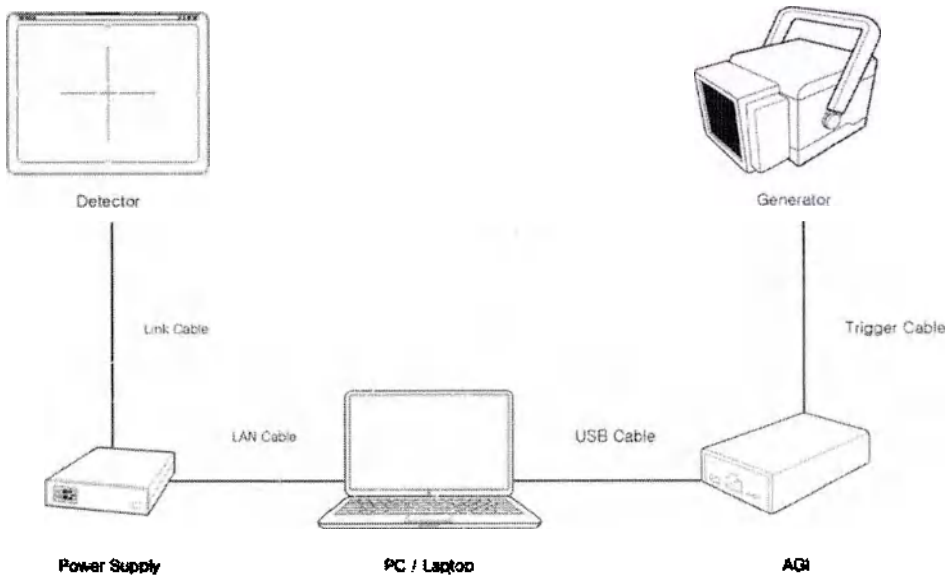
Следуйте указаниям под пунктом **3.1.4 Настройка Продукта** 5. Автоматический режим и проводной режим.

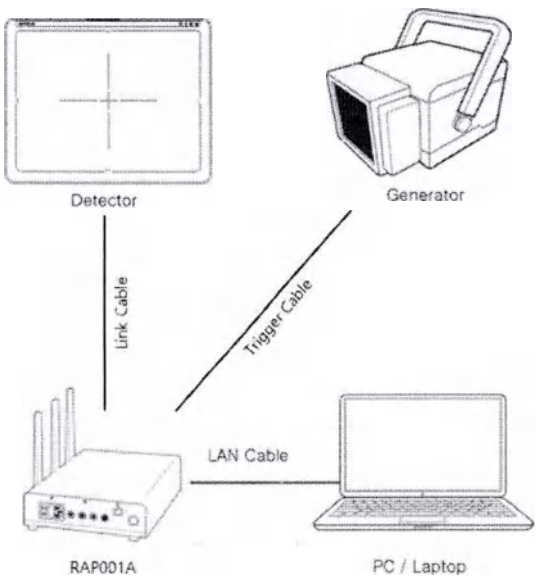


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ручной режим & Проводной режим

Следуйте указаниям под пунктом 3.1.4 Настройка Продукт 6. Ручной режим и проводной режим.



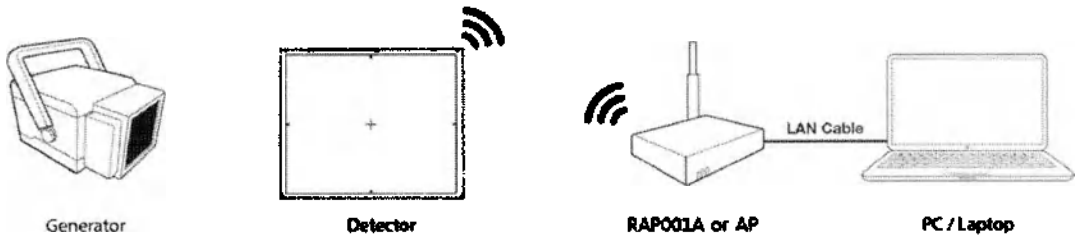


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1.4 Настройка Оборудования

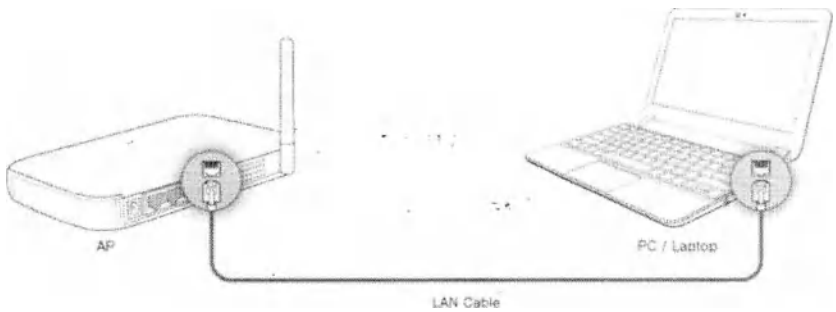
1. Автоматический режим и режим станции

Настройка оборудования



Подсоедините кабель

1. Соедините беспроводную точку доступа (RAP001A) и ПК с помощью LAN кабеля



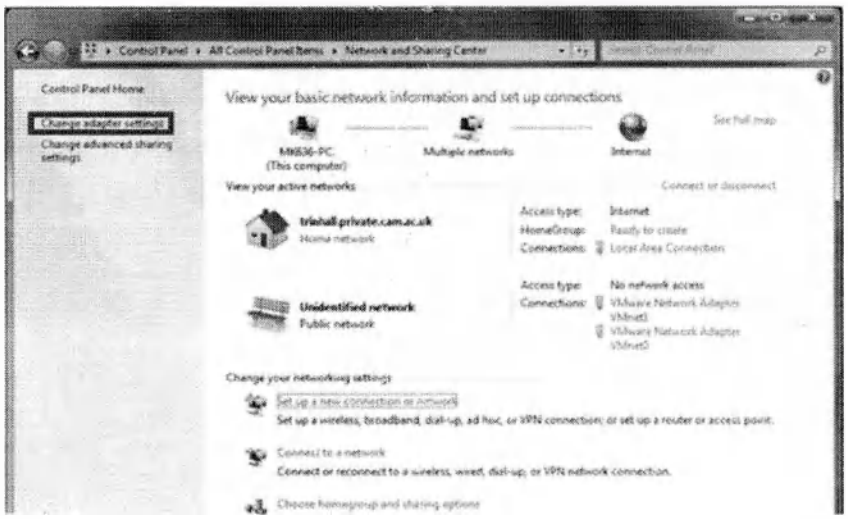
Настройка ПК

1. Настройте Сеть следующим образом.

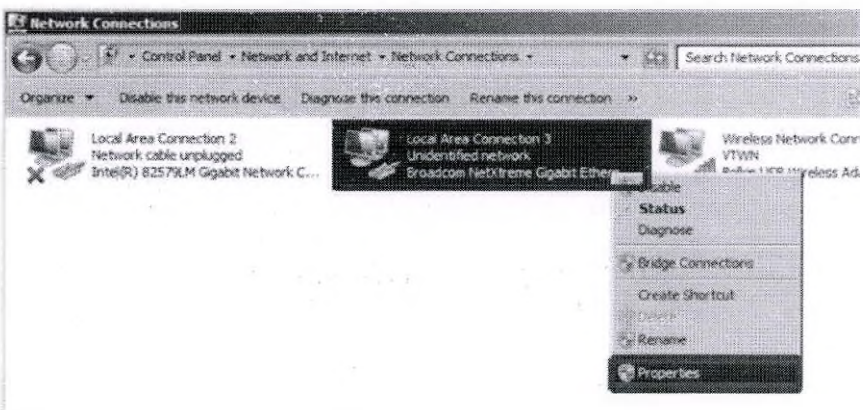
• Рабочий стол > Иконка «Сеть» > Правая кнопка мыши > Свойства > Настройка параметров адаптера

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

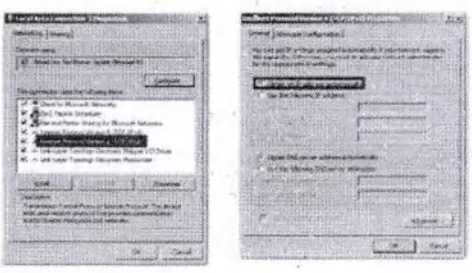
• Панель управления > Центр управления сетями и общим доступом > Настройка параметров адаптера



2. Для активации режима станции, нажмите правой кнопкой мыши на «Local Area Connection» и выберите пункт Свойства.

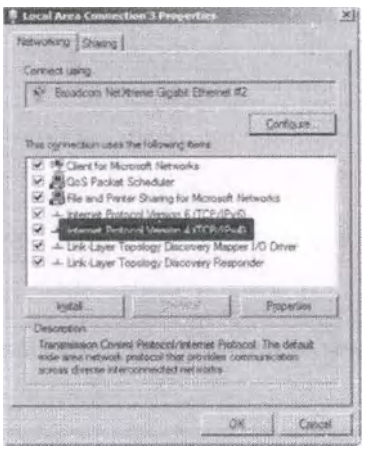


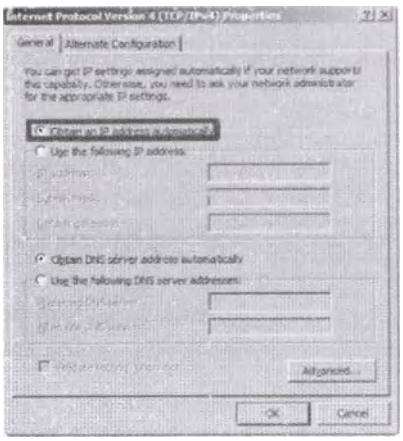
3. Дважды нажмите левой кнопкой мыши на «IP (Internet Protocol) версии 4 (TCP/IPv4)»



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

4. Выберите «Получить IP-адрес автоматически» and нажмите "OK".





Настройка беспроводной точки доступа

	Rayence не предоставляет беспроводную точку доступа. Пожалуйста используйте сертифицированное оборудование и следуйте инструкции по его установке. Рекомендованная модель: Cisco E3200.

1. Настройте беспроводную точку доступа следующим образом.

- SSID: Griffon
- Внутренняя сеть
  - IP адрес: 2.2.2.1
  - Маска подсети: 255.255.255.0
  - Динамический диапазон размещения: 2.2.2.2 ~ 2.2.2.254
- PSK: project302
  - Протокол подлинности: WPAPSK or WPA2PSK
  - Шифрование данных: TKIP/AES
- Канал (частотный)

• Используйте наименее нагруженный канал

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

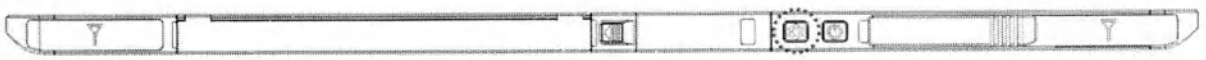
2. Часть.2 Сервисного руководства Приложение 1. Обратитесь к инструкции по настройке беспроводной точки доступа (Модель WAP: Cisco E3200).

	Рекомендуется использовать функцию «Автоматический выбор канала», если она доступна на вашей точке доступа.

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

Настройка ПО

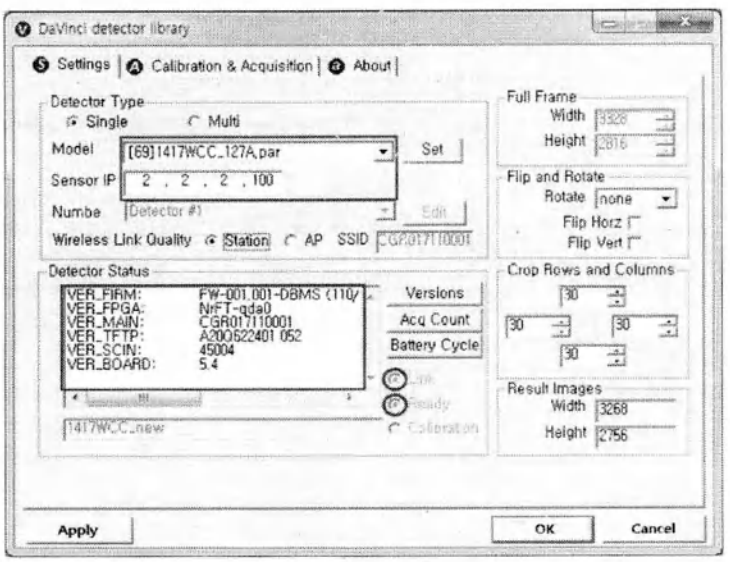
1. Подключите детектор к питанию и включите его.
2. Выберите режим станции, нажав на кнопку Выбор Режима и удерживайте ее.



Светодиод	Цвет светодиода	Режим
Режим	Оранжевый	Режим станции
	Зеленый	Режим точки доступа
	Нет	Проводной режим
	Попеременно мигающий оранжевый и зеленый	Спящий режим

3. Откройте файл "_vadav.lnk" из директироии "C:\davinci".

- После того как нужный детектор выбран в Davinci, то автоматически появятся параметры этого детектора.



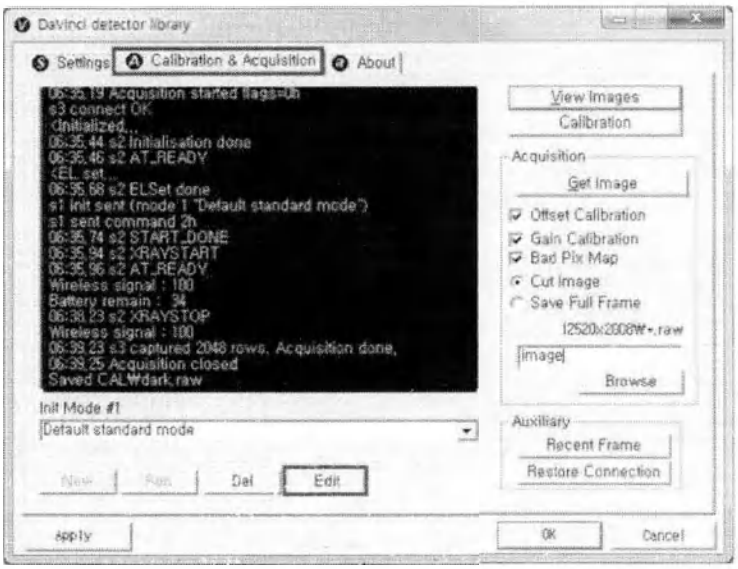
Model type	Parameter Selected
1417WCC _127A	[69]1417WCC_127A.par
1417WCC _140A	[71]1417WCC_140A.par
1417WGC _127A	[70]1417WGC_127A.par

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

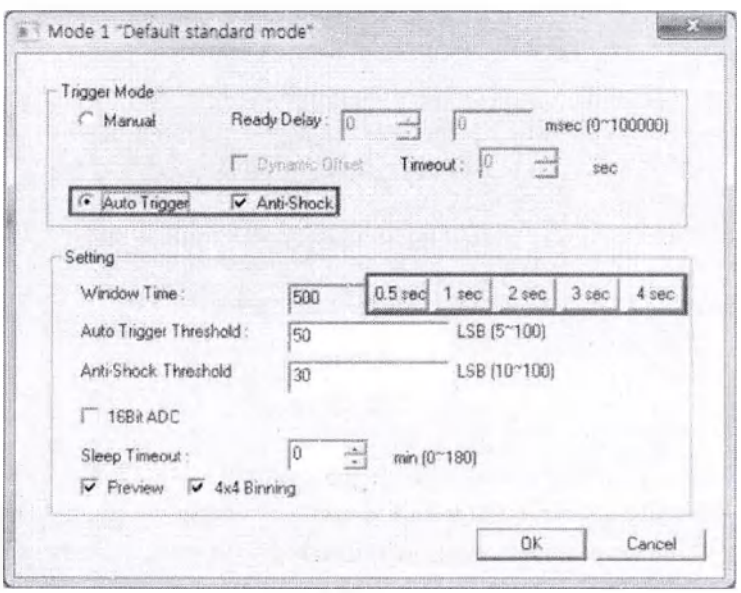
1417WGC _140A	[72]1417WGC_140A.par

Если детектор не отображается, пожалуйста, проверьте, подключен ли кабель, настроен ли ПК и включен ли детектор.

4. После проверки соединения нажмите на вкладку “Calibration & Acquisition” и нажмите на кнопку "Edit".



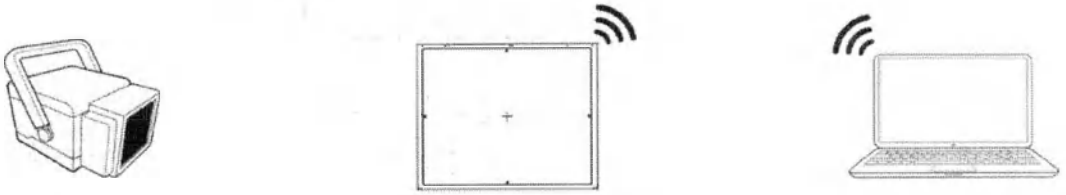
5. Откроется новое окно. Выберите "Auto Trigger" в разделе "Trigger Mode". Если необходимо изменить интервал времени, введите его в графу "Window Time" в разделе "Setting".



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

	При работе в Автоматическом режиме устанавливайте интервал времени Window Time больше, чем время экспозиции, в противном случае может возникнуть сбой при получении изображения.

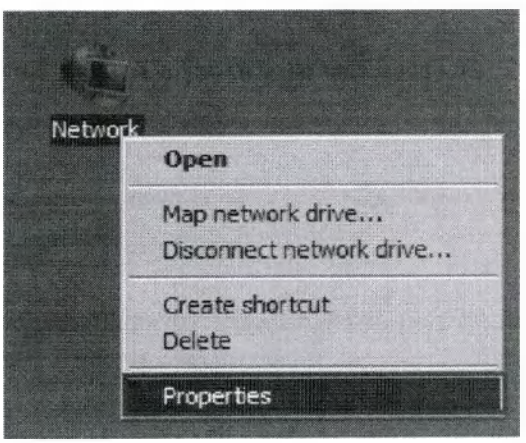
2. Автоматический режим и режим точки доступа



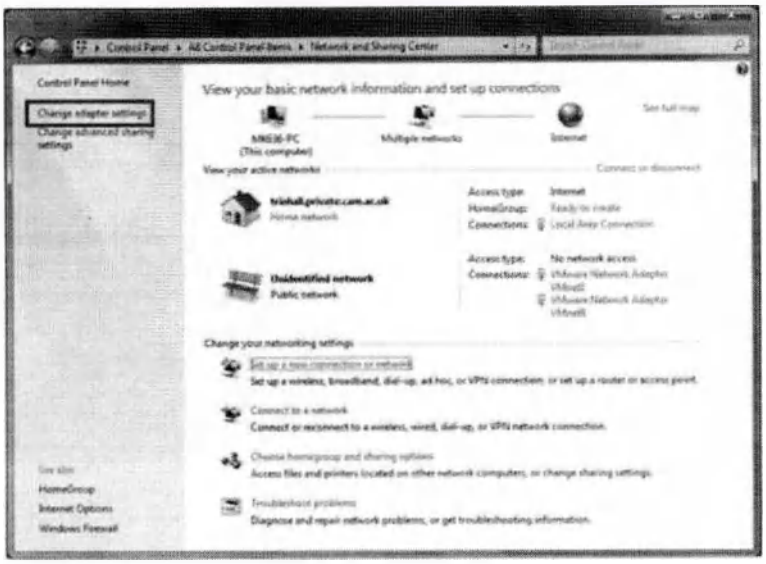
Настройка ПК

1. Настройте Сеть следующим образом.

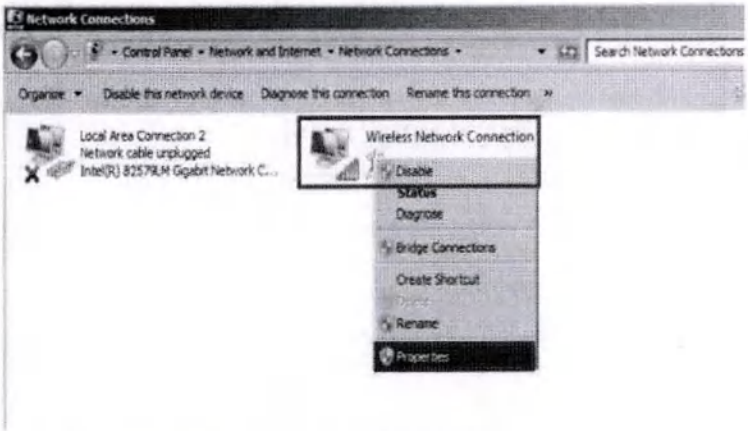
- Рабочий стол > Иконка «Сеть» > Правая кнопка мыши > Свойства > Настройка параметров адаптера
- Панель управления > Центр управления сетями и общим доступом > Настройка параметров адаптера



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

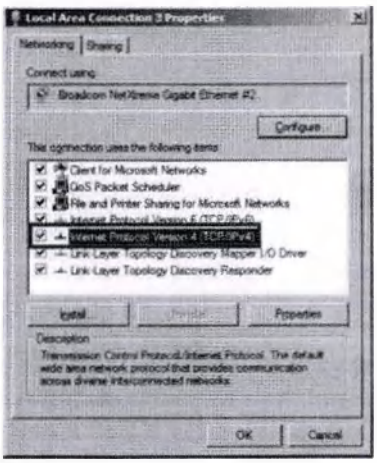


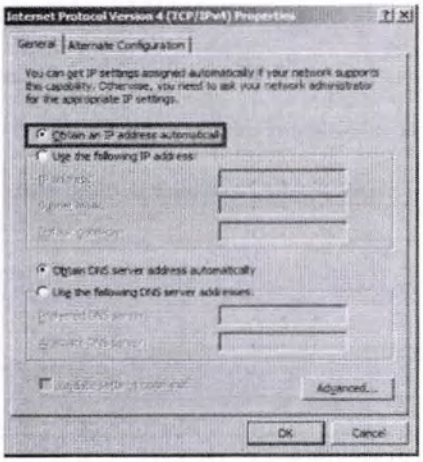
2. Для выбора режима точки доступа, нажмите правой кнопкой на «Беспроводное соединение» и выберите Свойства.



3. Дважды нажмите “Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)”.

4. Выберите пункт “Obtain an IP address automatically” и нажмите "OK".



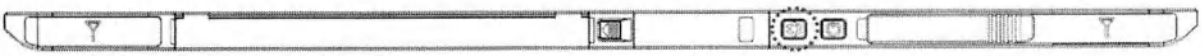


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- При автоматическом IP адресе, если детектор не может присоединиться к ПК, выберите “Use the following IP address” и в строке IP указать “2.2.2.50" и в строке Масксеть указать "255.255.255.0".
- Рекомендуется использовать IP-адрес продукта независимо друг от друга, поскольку это может привести к отключению ПК, если два или более продуктов используют один и тот же IP-адрес..

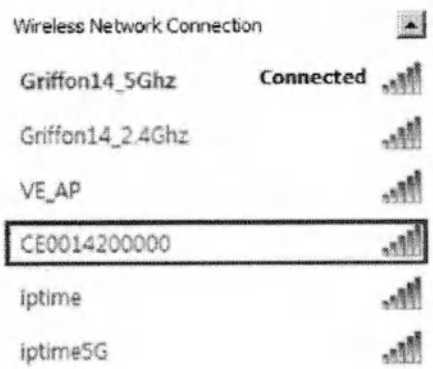
Настройка ПО

LED	LED Color	Mode
MODE	Orange	Station Mode(Wireless)
	Green	AP Mode(Wireless)
	None	Wired Mode
	Blinking Orange and Green alternatively	Sleep Mode



1. Connect the Detector and turn on the power.
2. Выберите режим точки доступа, трижды нажав на кнопку MODE за две секунды.

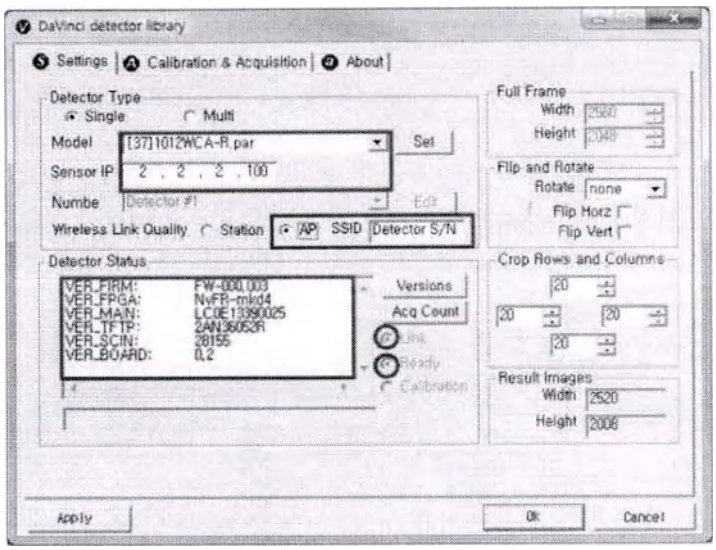
3. Выберите SSID (серийный номер детектора) из списка сетей (пароль: proect 302).



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

4. Откройте файл "_vadav.lnk" в директории "C:\davinci".

После запуска программы и подключения детектора светодиод LINK начнет моргать, и в поле Detector Status появится информация о детекторе.



IP-адрес по умолчанию для беспроводного подключения 2.2.2.100, для проводного подключения 2.2.2.101. При необходимости смены IP-адреса обратитесь к п.2.1 Настройка IP-адреса детектора в ч.2 Сервисного Руководства

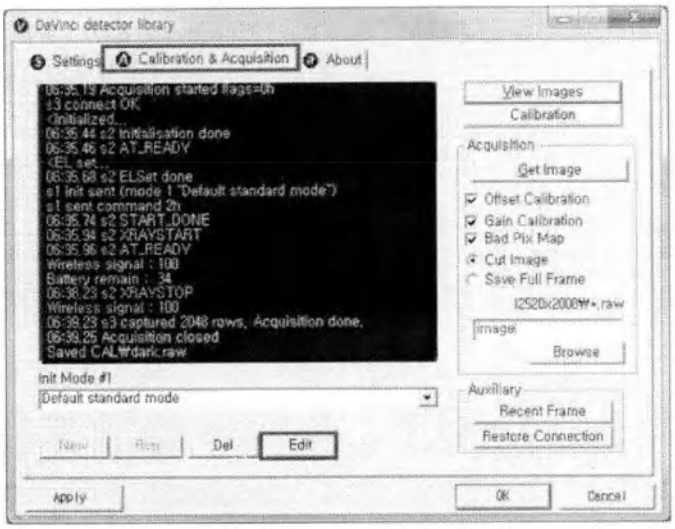
Model type	Parameter Selected
1417WCC _127A	[69]1417WCC_127A.par
1417WCC _140A	[71]1417WCC_140A.par
1417WGC _127A	[70]1417WGC_127A.par
1417WGC _140A	[72]1417WGC_140A.

В режиме AP выберите "AP" from "Wireless Link Quality" и тип детектора с его серийным номером в строке "SSID".

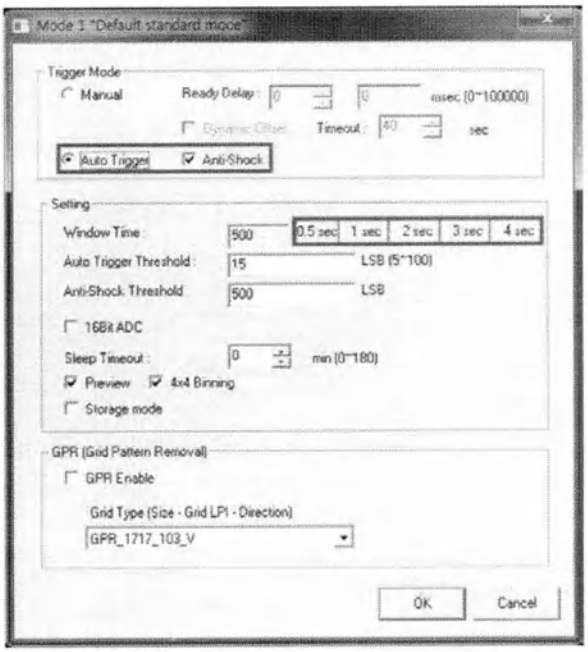
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если соединения детектора с ПК не произошло, проверьте соединяющий кабель, настройки ПК и питание детектора.

5. После проверки соединения выберите вкладку “Calibration & Acquisition” и нажмите "Edit".



6. Откроется новое окно. Выберите “Auto Trigger” в разделе “Trigger Mode”. Если необходимо изменить интервал времени, введите его в графу “Window Time”.

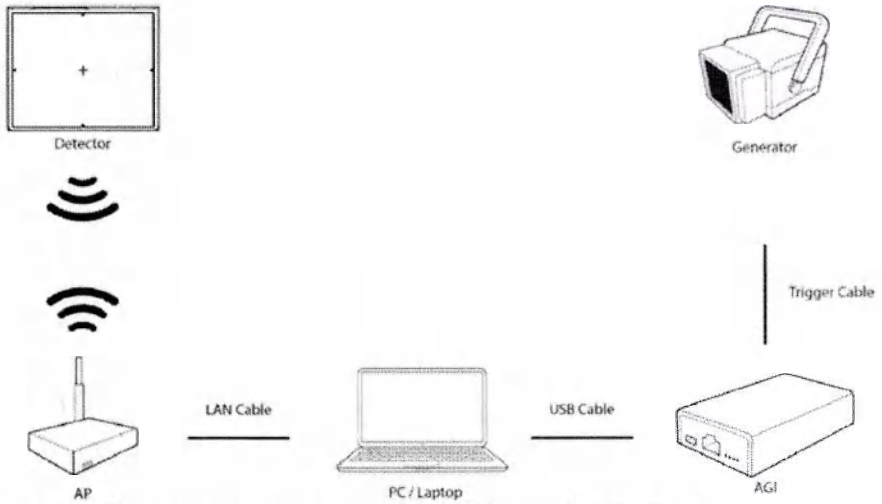


	При работе в Автоматическом режиме устанавливайте интервал времени Window Time больше, чем время экспозиции, в противном случае может возникнуть сбой при получении изображения.

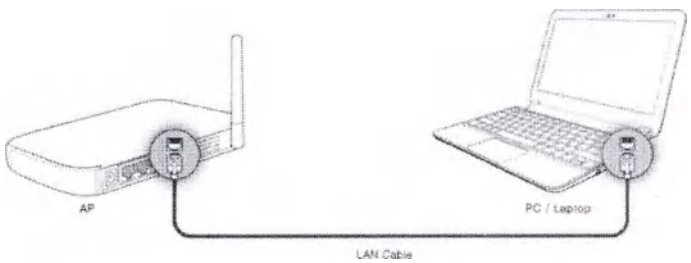
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Ручной режим и режим станции

Настройка оборудования

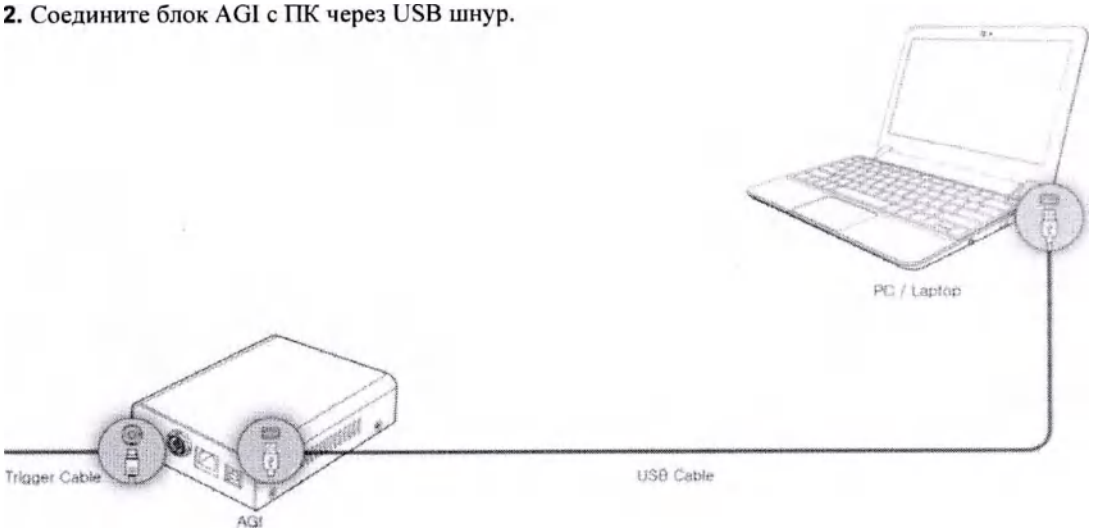


1. Соедините беспроводную точку доступа с ПК через LAN кабель.



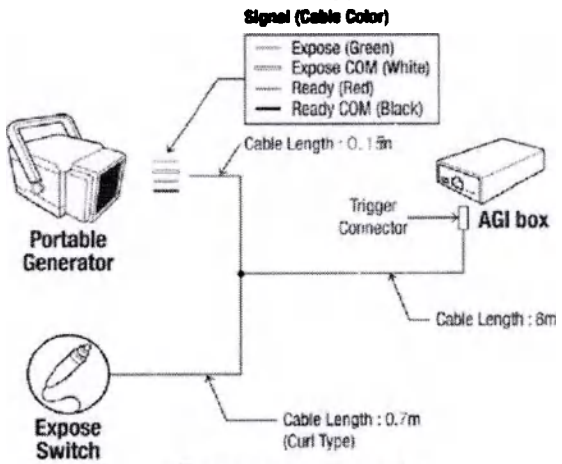
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Соедините блок AGI с ПК через USB шнур.

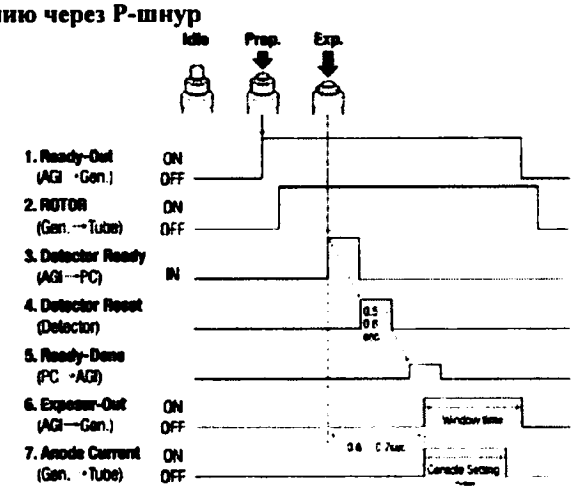


3. Соедините блок AGI с генератором через P-шнур или соединиетльный шнур.

Инструкция по подключению через P-шнур

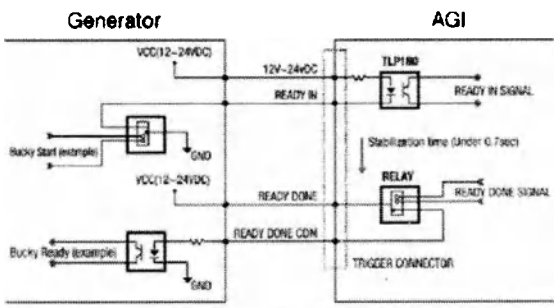


<Диаграмма монтажа>

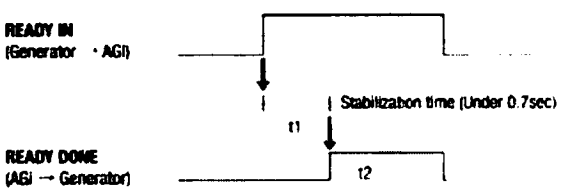


<Временной график>

Инструкция по подключению через соединительный шнур



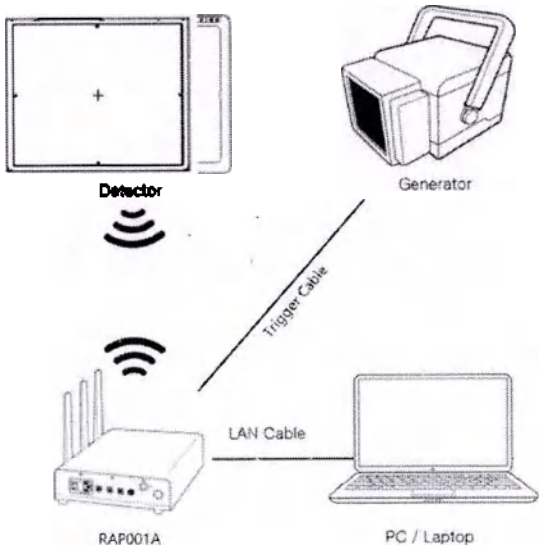
<Диаграмма монтажа>



<Временной график>

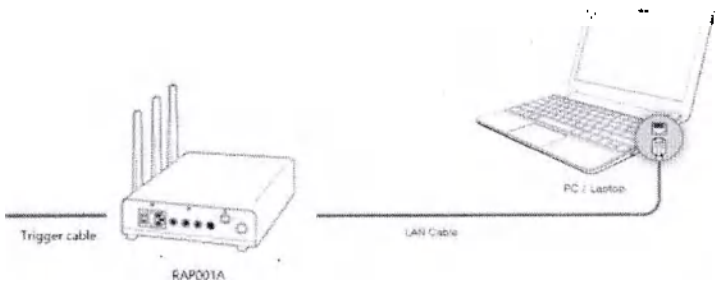
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка продукта (вместе с блоком RAP001A)



Соедините кабель с блоком RAP001A

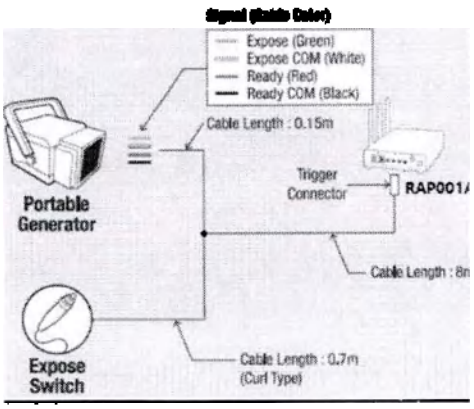
1. Соедините RAP001A и ПК через LAN кабель.



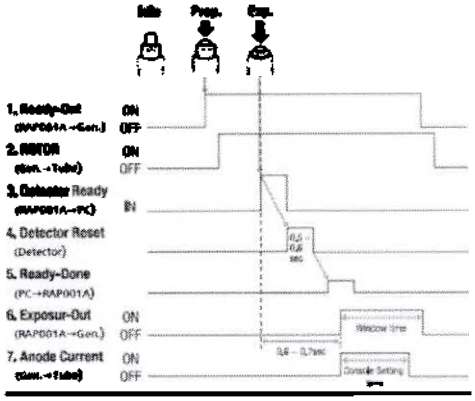
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Соедините RAP001A и генератор через P-шнур или соединительный шнур.

Инструкция по подключению через P-шнур

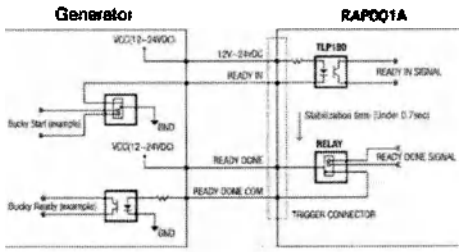


<Диаграмма монтажа>



<Временной график>

Инструкция по подключению соединительного шнура



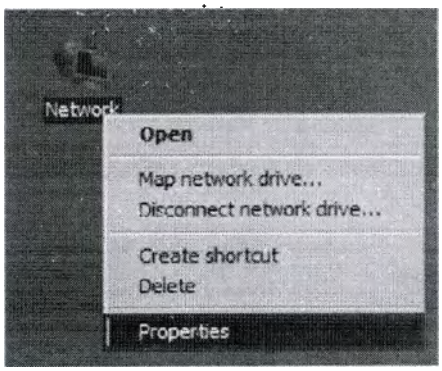
<Диаграмма монтажа>

<Временной график>

Настройка ПК

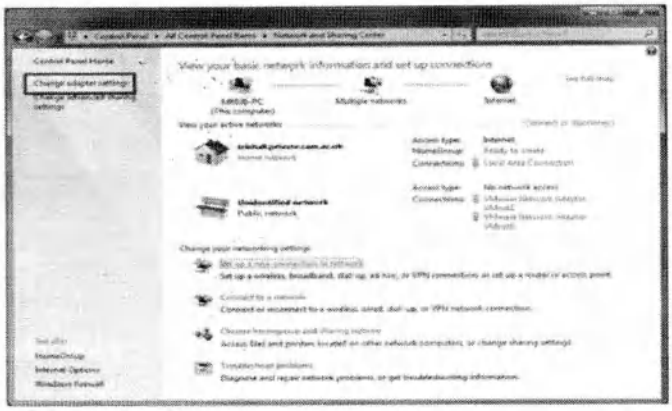
1. Настройте Сеть следующим образом.

- Рабочий стол > Иконка «Сеть» > Правая кнопка мыши > Свойства > Настройка параметров адаптера

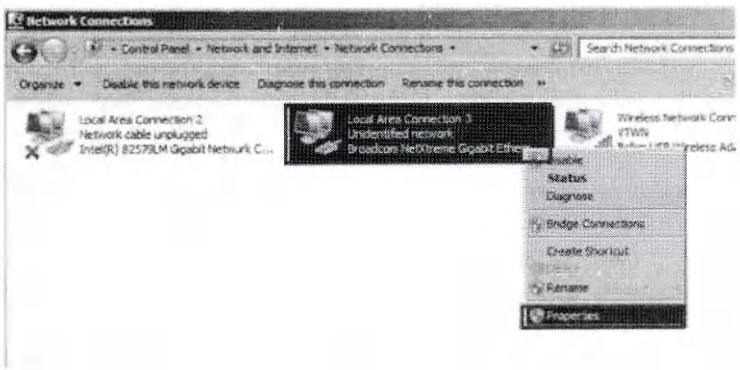


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Панель управления > Центр управления сетями и общим доступом > Настройка параметров адаптера

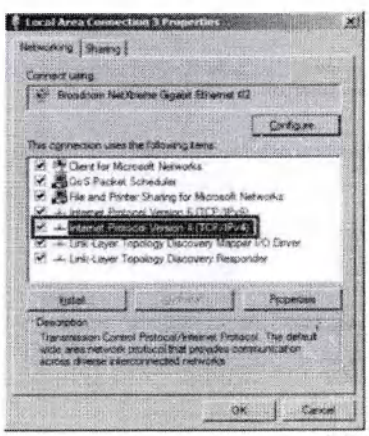


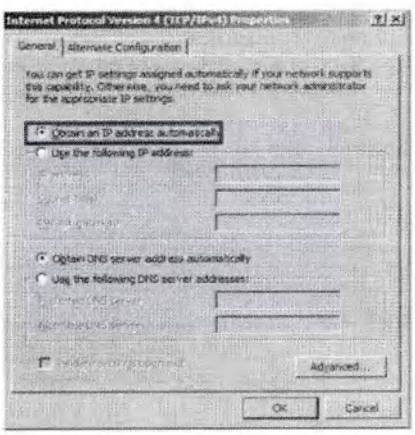
2. Для активации режима станции нажмите правой кнопкой мыши на Локальное сетевое подключение и выберите Свойства.



3. Дважды нажмите “IP (Интернет-протокол) версии 4 (TCP/IPv4)”.

4. Выберите “Получить IP-адрес автоматически” и затем нажмите "OK".





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

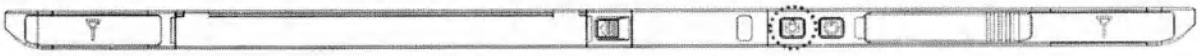
Настройка беспроводной точки доступа

- Если детектор не может подсоединиться к ПК, выберете "Use the following IP address" и укажите 2.2.2.50 в графе и маску подсети "255.255.255.0" .
- Рекомендовано использовать IP адрес детектора независимо друг от друга, т.к это может привести к разъединению с ПК, когда 2 или более устройств одинаковый IP..

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

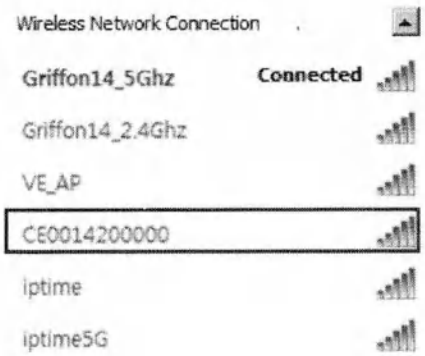
Настройка ПО

1. Подключите детектор к питанию и включите его.
2. Выберите режим станции, трижды нажав на кнопку Выбор Режима за две секунды.



Светодиод	Цвет светодиода	Режим
MODE	Оранжевый	Режим станции
	Зеленый	Режим точки доступа
	Нет	Проводной режим
	Попеременно мигающий оранжевый и зеленый	Спящий режим

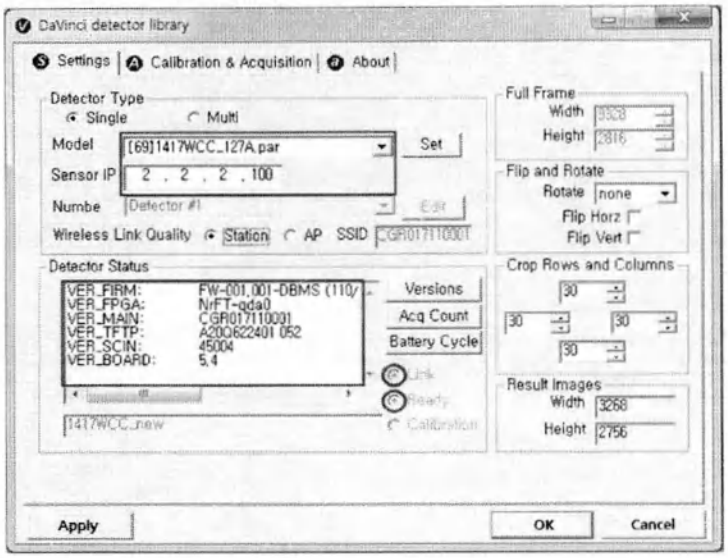
3. Выберете SSID (серийный номер детектора) из беспроводной сети Wireless Network Connection list. (Пароль: project302)



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

4. Откройте файл "_vadav.lnk" из директриоии "C:\davinci".

После открытия программы и подключения детектора светодиод LINK начнет мигать, и поле



Detector Status отобразит информацию о подключенном детекторе.

	IP-адрес по умолчанию для беспроводного подключения 2.2.2.100, для проводного подключения 2.2.2.101. При необходимости смены IP-адреса

Model type	Parameter Selected
1417WCC _127A	[69]1417WCC_127A.par
1417WCC _140A	[71]1417WCC_140A.par
1417WGC _127A	[70]1417WGC_127A.par
1417WGC _140A	[72]1417WGC_140A.par

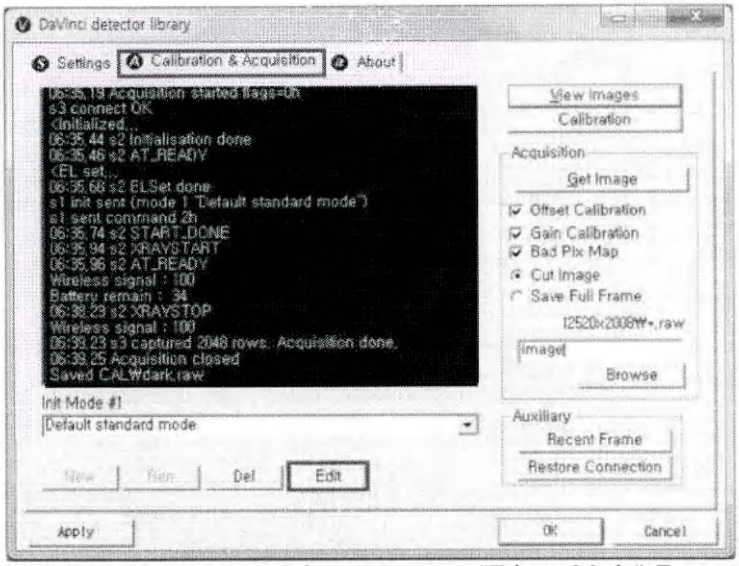
обратитесь к п.2.1 Настройка IP-адреса детектора в ч.2 Сервисного Руководства.

Если соединения детектора с ПК не произошло, проверьте подключение соединительного шнура, настройки ПК и подключения питания детектора.

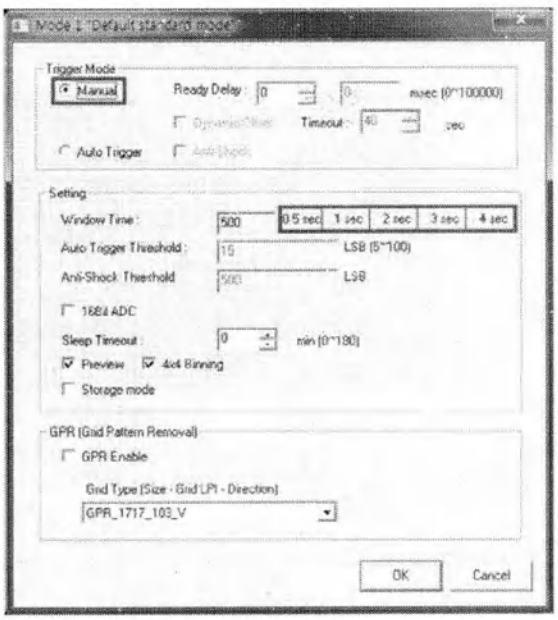
5. . После проверки соединения нажмите на вкладку "Calibration & Acquisition" и нажмите на

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

кнопку "Edit".



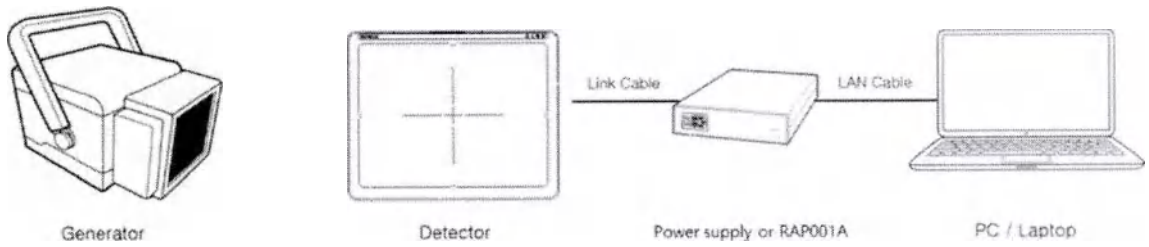
6. Откроется новое окно. Выберите "Auto Trigger" в разделе "Trigger Mode". Если необходимо изменить интервал времени, введите его в графу "Window Time" в разделе "Setting".



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

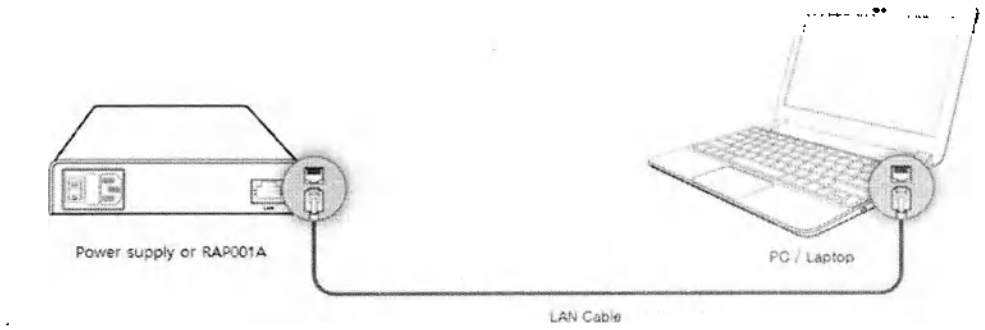
5. Ручной режим и режим точки доступа

Настройка оборудования

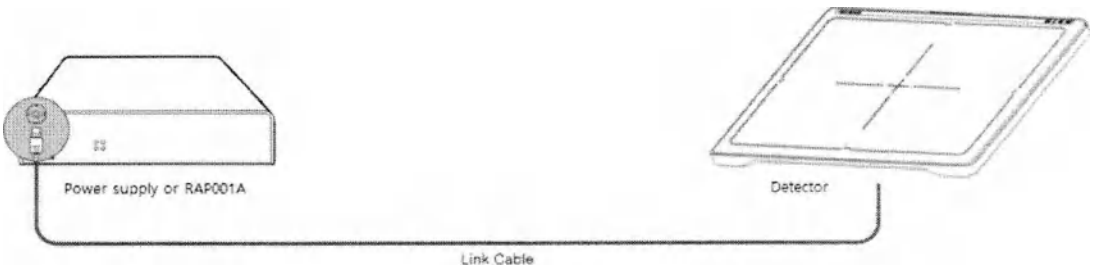


Подключение шнура

1. **Подсоедините блок питания или RAP001A к ПК с помощью LAN кабель.**



2. **Подсоедините блок питания и детектор с помощью соединительного шнура.**

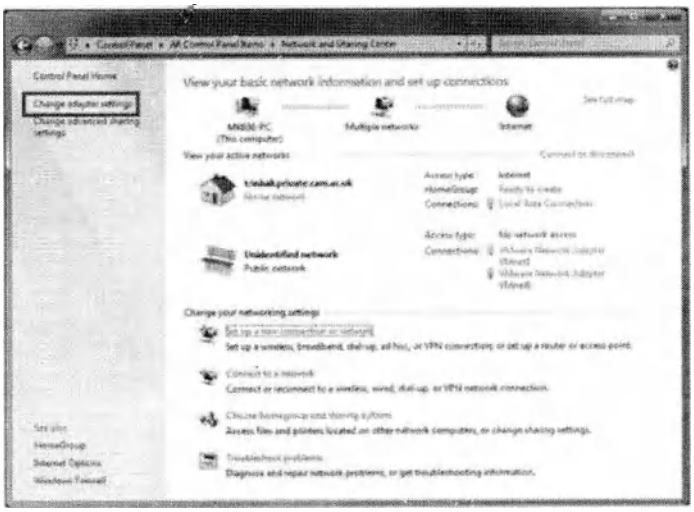


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

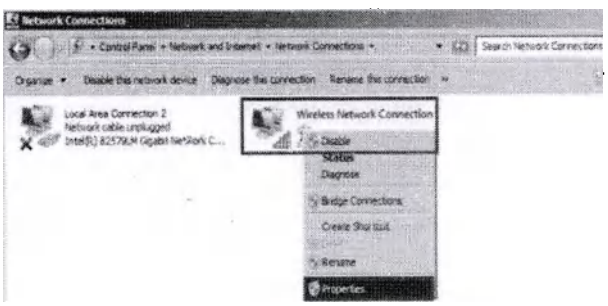
Настройка ПК

1. Настройте Сеть следующим образом.

- **Рабочий стол > Иконка «Сеть» > Правая кнопка мыши > Свойства > Настройка параметров адаптера**
- **Панель управления > Центр управления сетями и общим доступом > Настройка параметров адаптера**

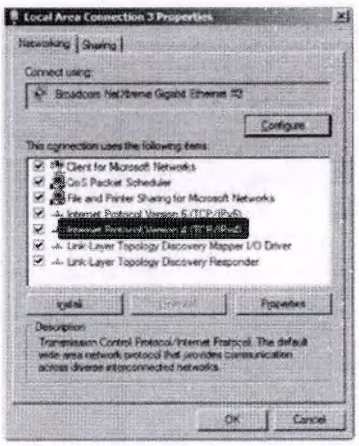


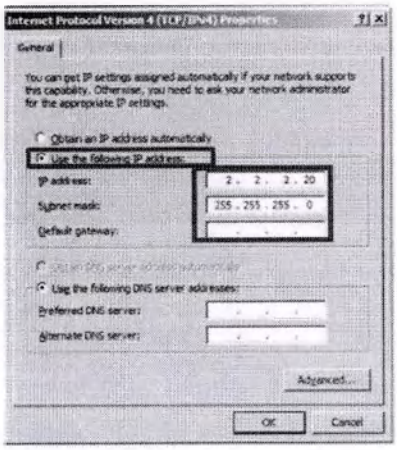
2. Для выбора режима точки доступа, нажмите правой кнопкой на «Беспроводное соединение» и выберите Свойства.



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

3. Дважды нажмите “IP (Интернет-протокол) версии 4 (TCP/IPv4)”.
4. Выберите пункт “Получить IP-адрес автоматически” и нажмите "OK".

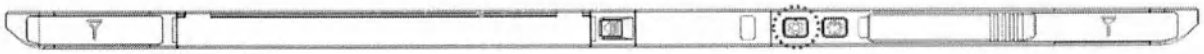




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка ПО

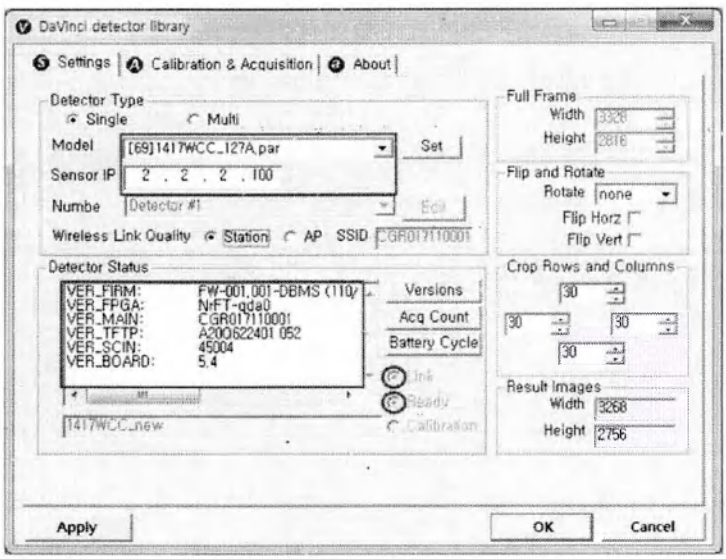
1. Включите блок питания или RAP001A .
2. Подключите детектор к блоку питания или RAP001A используя соединительный шнур (Беспроводной режим будет выбран автоматически)



Индикатор	Световой индикатор	Режим
Режим	Оранжевый	Station Mode(Wireless)
	Зеленый	AP Mode(Wireless)
	Без цвета	Wired Mode
	Мигающий оранжевый или зеленый	Спящий режим

3. Откройте файл "_vadav.lnk" в директории "C:\davinci".

После запуска программы и подключения детектора светодиод LINK начнет моргать, и в поле Detector Status появится информация о детекторе.



IP-адрес по умолчанию для беспроводного подключения 2.2.2.100, для проводного подключения 2.2.2.101. При необходимости смены IP-адреса обратитесь к п.2.1 Настройка IP-адреса детектора в ч.2 Сервисного Руководства.

Model type	Parameter Selected
1417WCC _127A	[69]1417WCC_127A.par

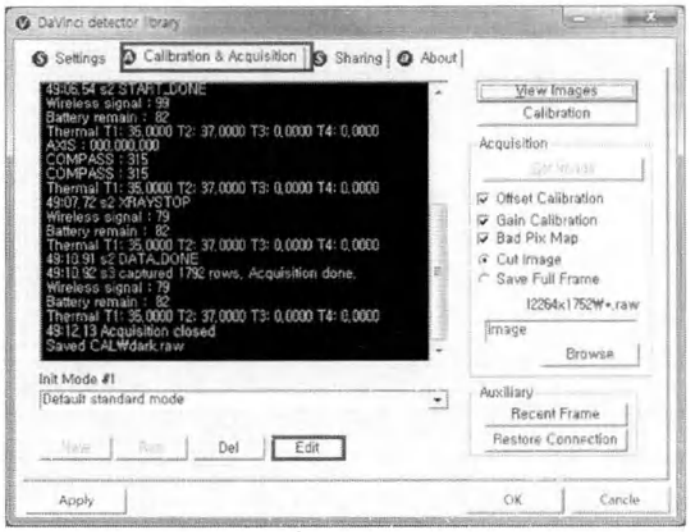
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если

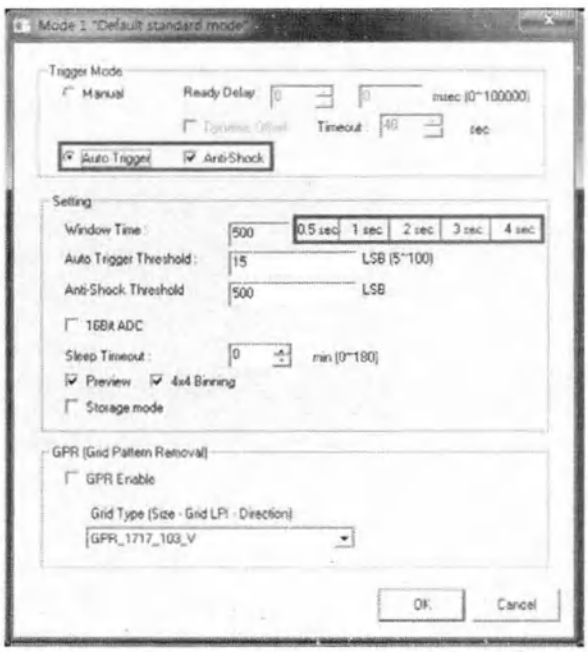
1417WCC _140A	[71]1417WCC_140A.par
1417WGC _127A	[70]1417WGC_127A.par
1417WGC _140A	[72]1417WGC_140A.par

соединения детектора с ПК не произошло, проверьте соединяющий кабель, настройки ПК и питание детектора.

4. После проверки соединения выберите вкладку “Calibration & Acquisition” и нажмите "Edit".



5. Откроется новое окно. Выберите "Auto Trigger" в разделе "Trigger Mode". Если необходимо изменить интервал времени, введите его в графу "Window Time" в разделе "Setting".

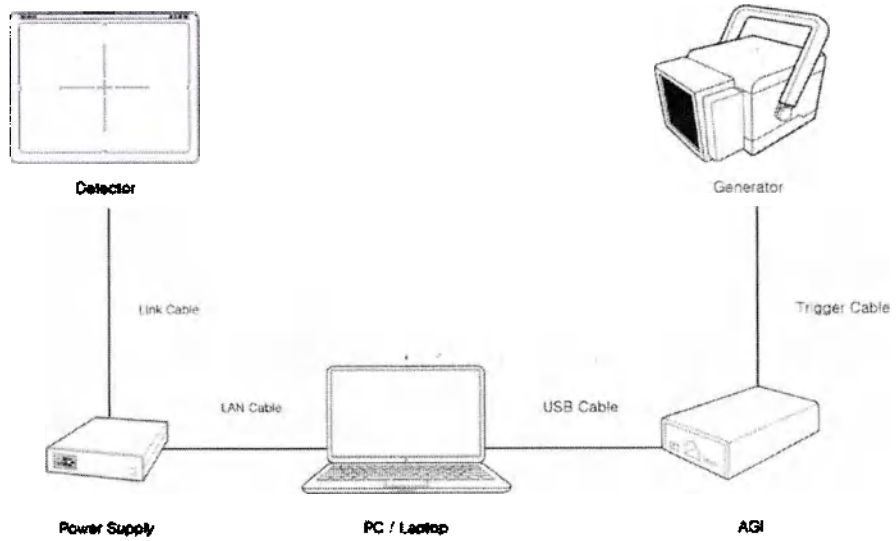


При работе в Автоматическом режиме устанавливайте интервал времени Window Time больше, чем время экспозиции, в противном случае может возникнуть сбой при получении изображения.

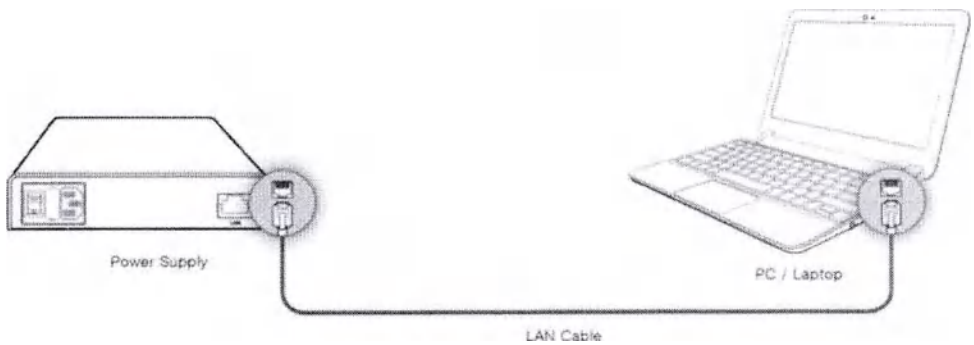
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Ручной режим и проводной режим

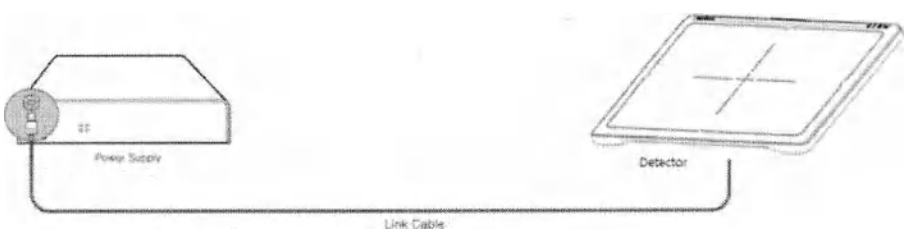
Настройка оборудования (С помощью AGI и Блока питания)



1. **Подключите источник питания к ПК через LAN кабель.**

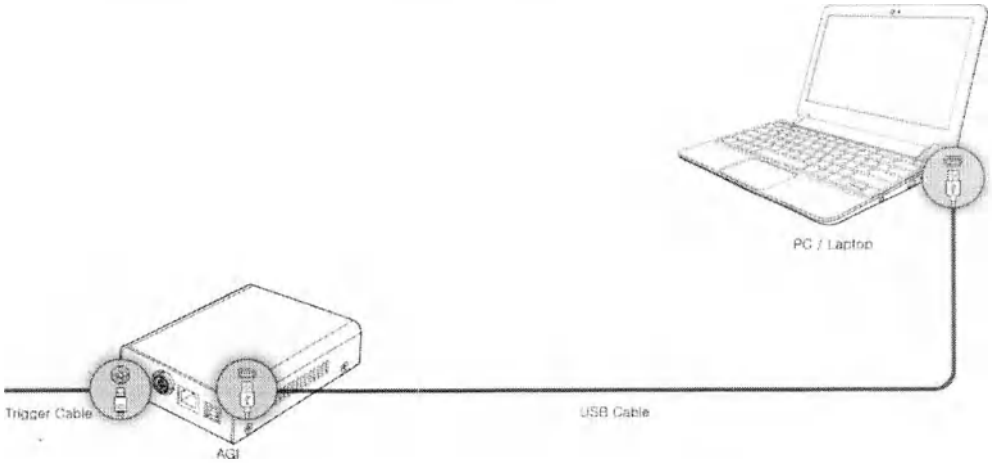


2. **Подключите источник питания к детектору соединительным шнуром.**



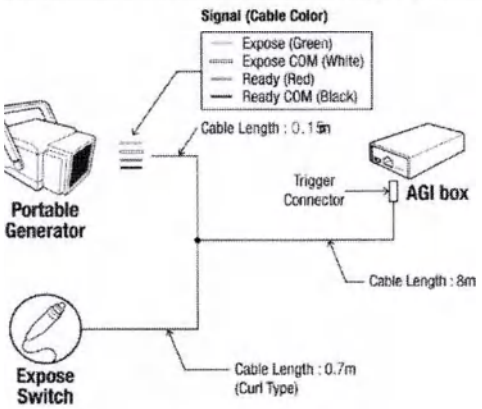
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Подключите AGI box к PC через USB шнур.

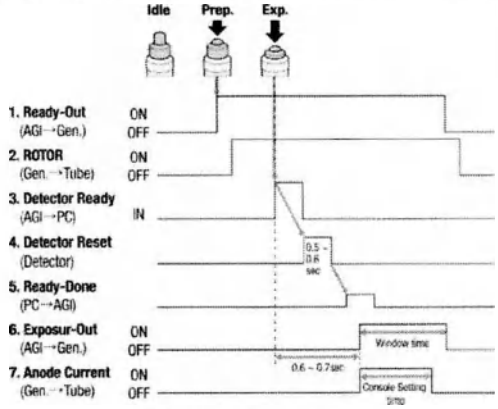


4. Подключите AGI модуль и генератор через P-шнур или пусковой шнур.

Инструкция по интеграции через P-шнур



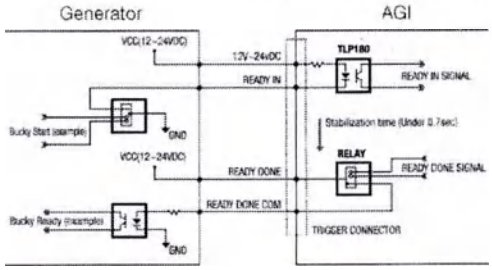
<Диаграмма подключения>

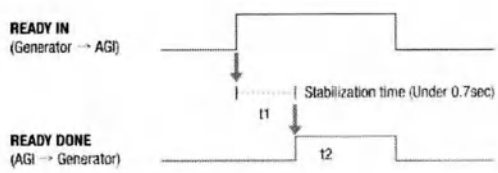


<Временной график>

< Диаграмма подключения > <Временной график>

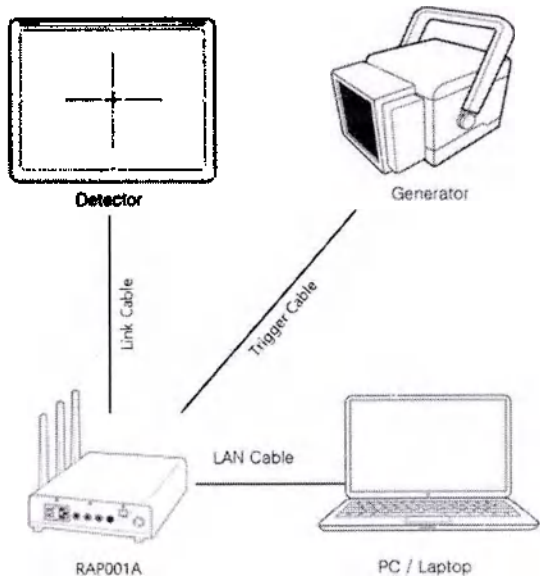
Инструкция по интеграции пускового шнура





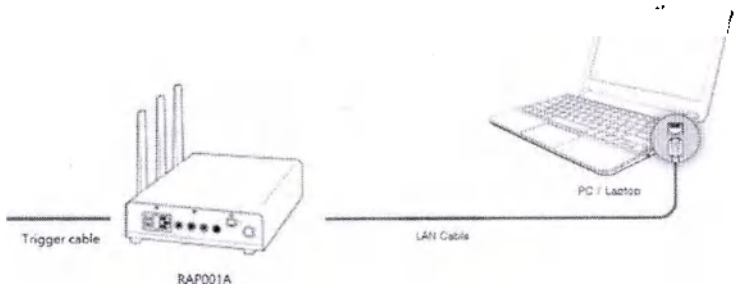
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка оборудования (при помощи RAP001A)



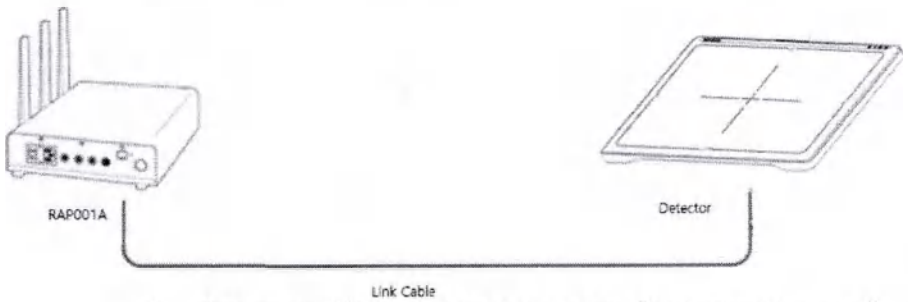
Подключите шнур через RAP001A)

1. **Соедините RAP001A и ПК через LAN шнур.**



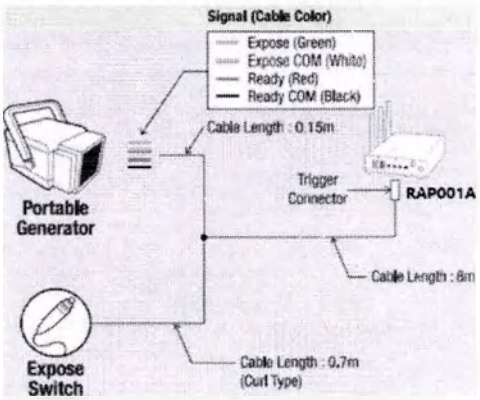
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Соедините RAP001A и детектор через соединительный шнур.

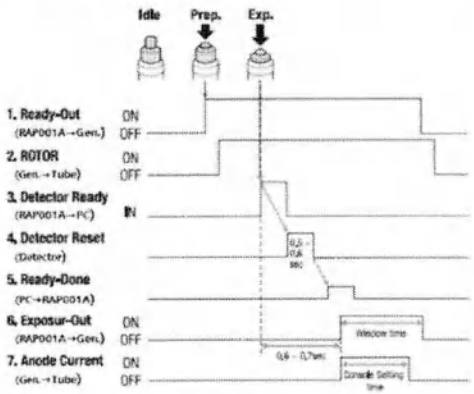


1. Соедините RAP001A и генератор через P-шнур или пусковой шнур.

Инструкция по интеграции P-шнура



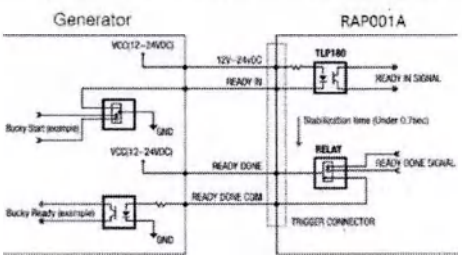
<Диаграмма подключения>

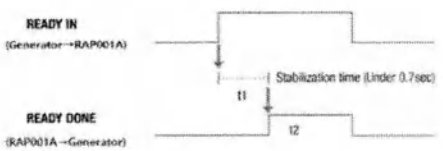


<Временной график>

<Диаграмма подключения> <Временной график>

Инструкция по интеграции пускового шнура



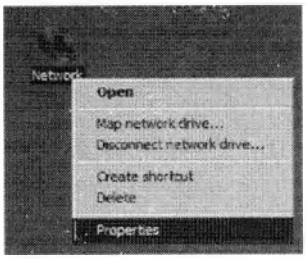


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

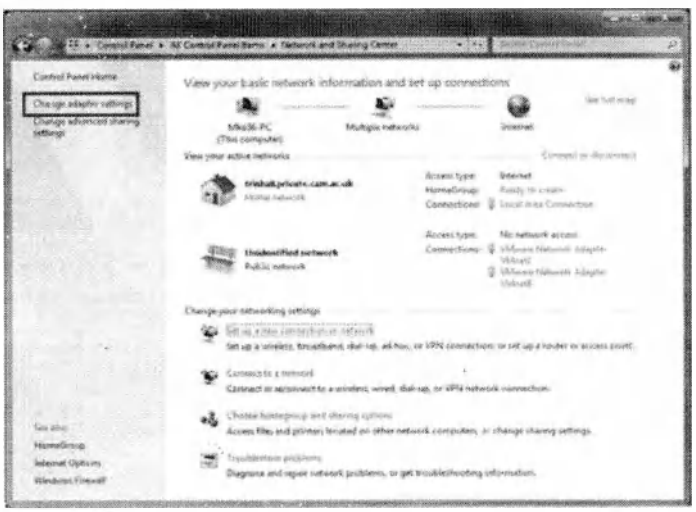
Настройка ПК

1. Настройте Сеть следующим образом.

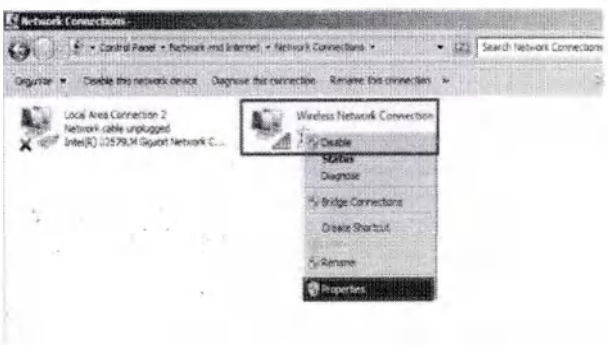
- Рабочий стол > Иконка «Сеть» > Правая кнопка мыши > Свойства > Настройка параметров адаптера



- Панель управления > Центр управления сетями и общим доступом > Настройка параметров адаптера



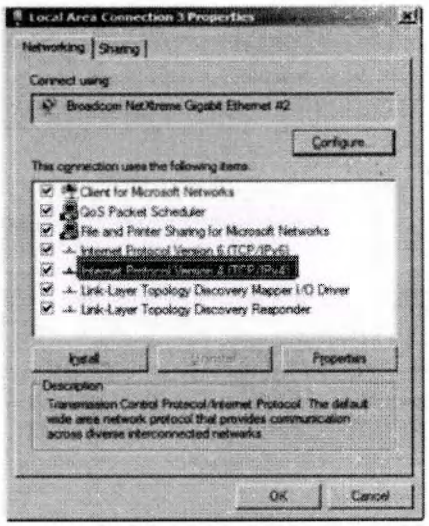
2. Для выбора проводного режима нажмите правой кнопкой на «Беспроводное соединение» и выберите Свойств

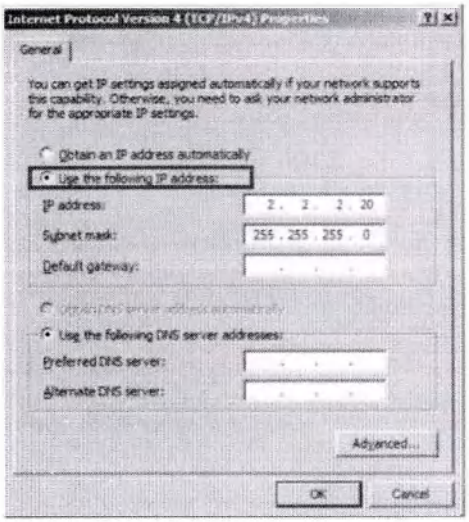


3. Дважды нажмите левой кнопкой мыши на «IP (Internet Protocol) версии 4 (TCP/IPv4)»

4. Select “Use the following IP address” and type "2.2.2.20" at the "IP address" and type "255.255.255.0" at the "Subnet mask".

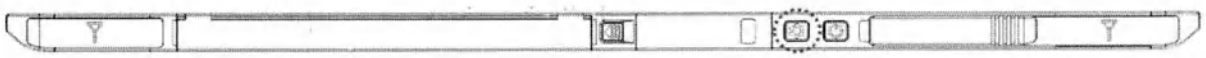
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





Настройка ПО

1. Подключите питание и включите детектор.
2. Соедините детектор с источником питания соединительным шнуром. (Проводной режим будет выбран автоматически)

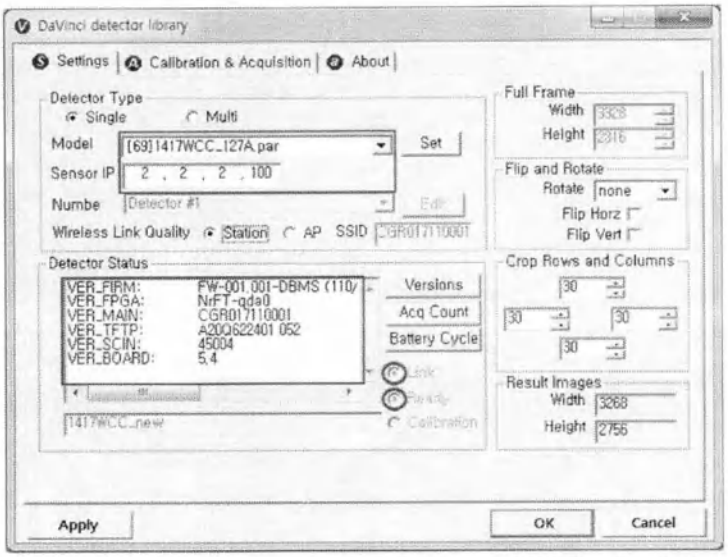


Светодиод	Цвет светодиода	Режим
MODE	Оранжевый	Режим станции
	Зеленый	Режим точки доступа
	Нет	Проводной режим
	Попеременно мигающий зеленый и оранжевый	Спящий режим

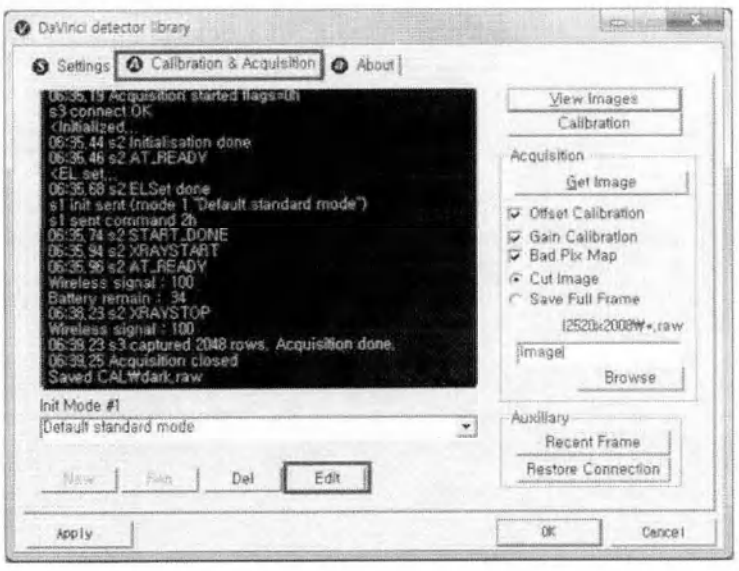
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Откройте “_vadav.lnk” из “C:\davinci”.

После запуска программы и подключения детектора светодиод LINK начнет моргать и в поле Detector Status появится информацию о детекторе.

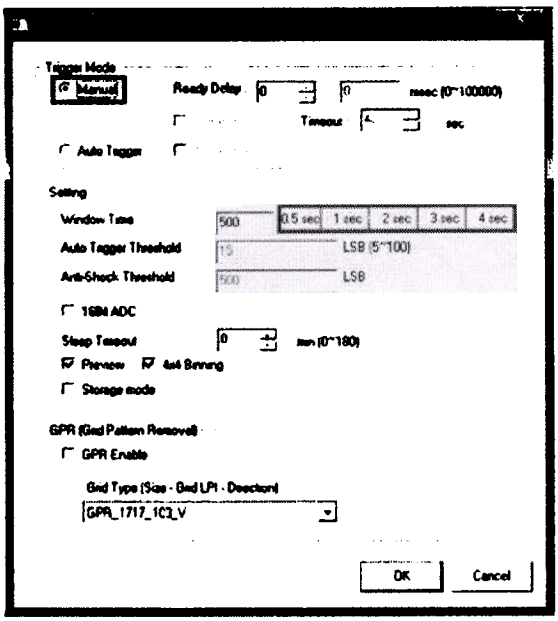


4. После проверки соединения перейдите во вкладку “Calibration & Acquisition” и нажмите "Edit".



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

5. Откроется новое окно. Выберите "Auto Trigger" в разделе "Trigger Mode". Если необходимо изменить интервал времени "Window time" введите его в "Window Time" в разделе "Setting".



В автоматическом режиме следует устанавливать Window Time выше, чем время экспозиции, для получения качественного изображения.

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

3.2 Калибровка

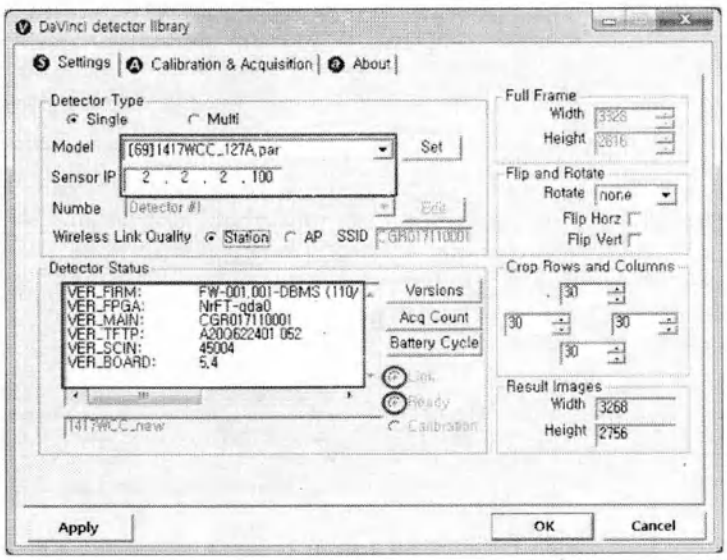
Для получения качественных изображений необходима калибровка. Без калибровки невозможно получить качественные изображения.

Rayence рекомендует давать детектору 5 минут после включения на нагрев.

Калибровку следует выполнять на регулярной основе, раз в 6 месяцев, и каждый раз,когда источник рентгеновского излучения изменяет свое положение относительно детектора.

3.2.1 Режим автокалибровки

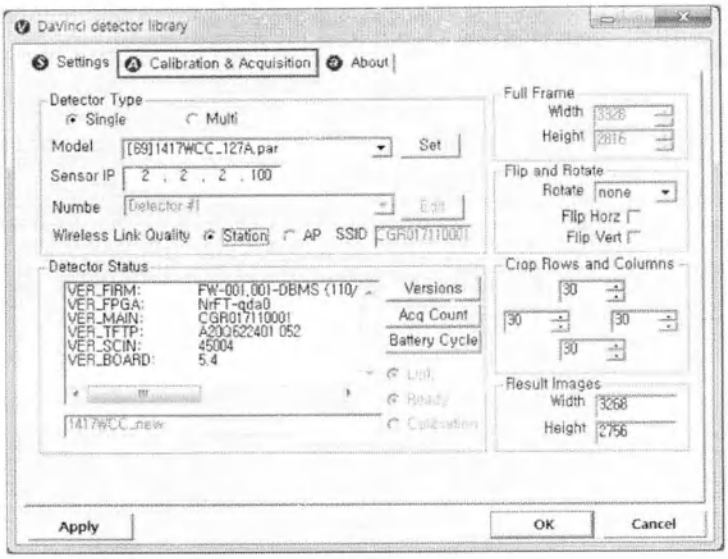
1. Подключите питание и включите детектор
2. Откройте "_vadav.lnk" в директории "C:\davinci".
3. После подключения дектора информация о нем появится в поле Detector Status.



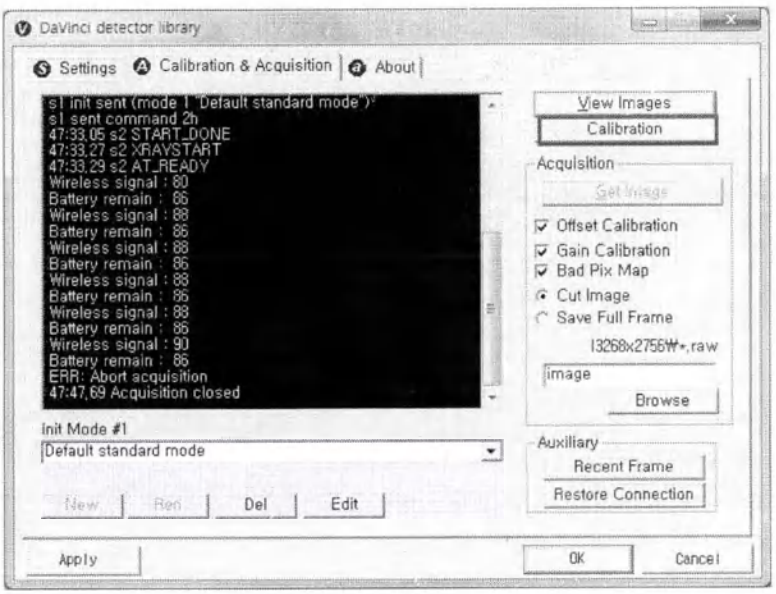
	Если в поле Detector Status не появляется информации о подключенном детекторе, обратитесь к пункту 3.1 Установка в разделе 1. Руководство пользователя и руководство по установке для инструкций про корректному подключения детектора

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

4. Перейдите во вкладку “Calibration & Acquisition”.

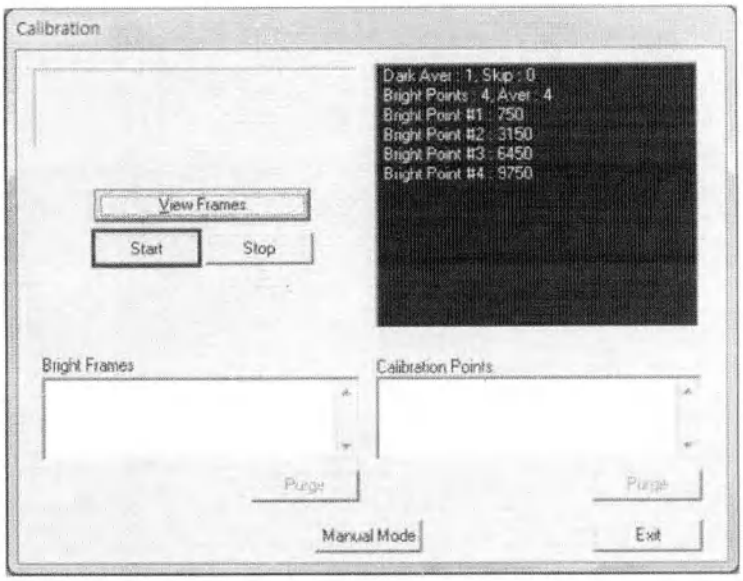


5. Нажмите на кнопку “Calibration”.

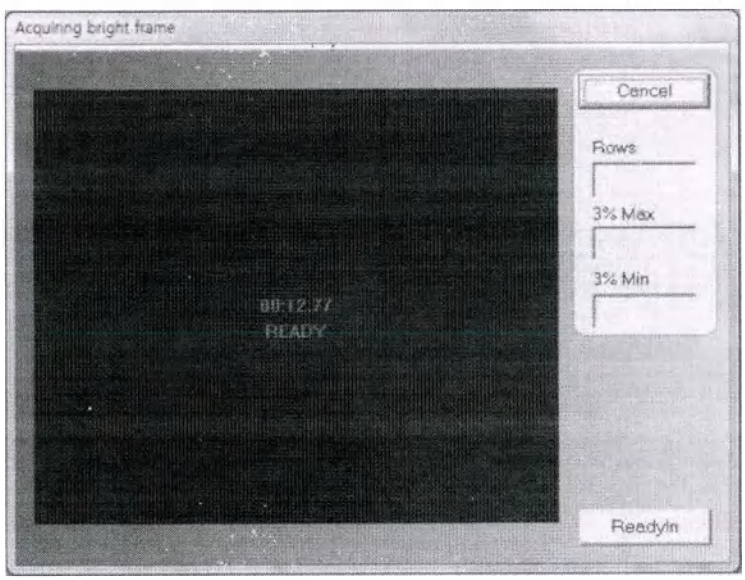


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. После запуска программа автоматически делает калибровку оттенков черного и сохраняет его в "C:\davinci\cal. Будет автоматически создан файл Точки Калибровки.

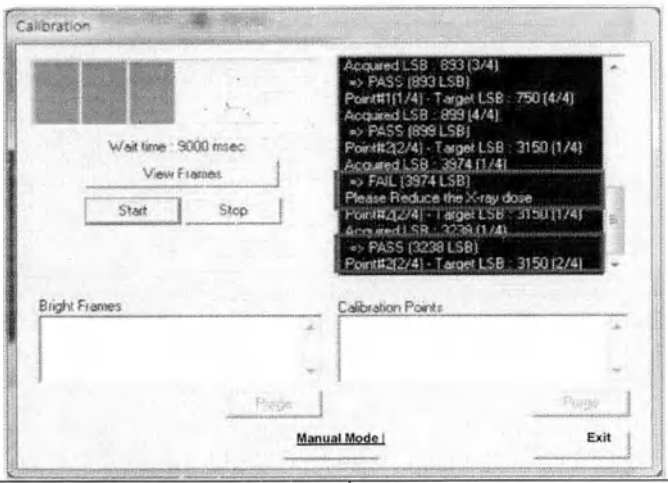


7. После получения калибровки черного экспонируйте на детектор рентгеновское излучение после появление всплывающего сообщения "Acquiring bright frame'.



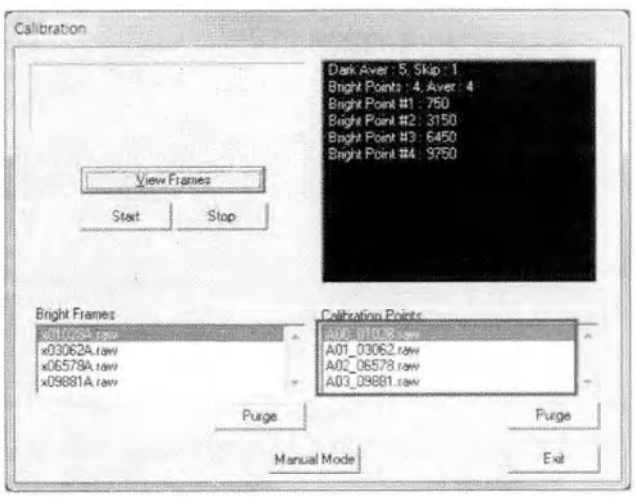
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. "Всплывающее окно закрывается после регистрации рентгеновского излучения, и программа проинформирует о том, находится ли излучение в приемлемом диапазоне значений энергии.

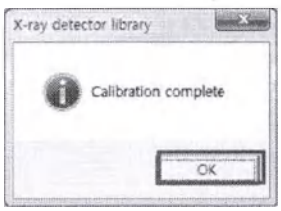


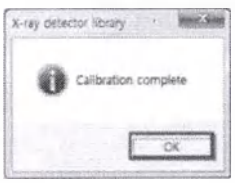
Выводится сообщение с кодом PASS	Выводится сообщение с кодом FAIL
Подайте рентгеновское излучение с теми же параметрами при следующем появлении всплывающего окна.	Отрегулируйте источник излучения для получения приемлемого значения и снова подайте излучение.

9. "Для каждой Точки Калибровки необходимо получение четырех тестовых изображений. После прохождения каждой Точки Калибровки калибровка будет завершена.



10. " Нажмите OK и перейдите к следующему этапу.

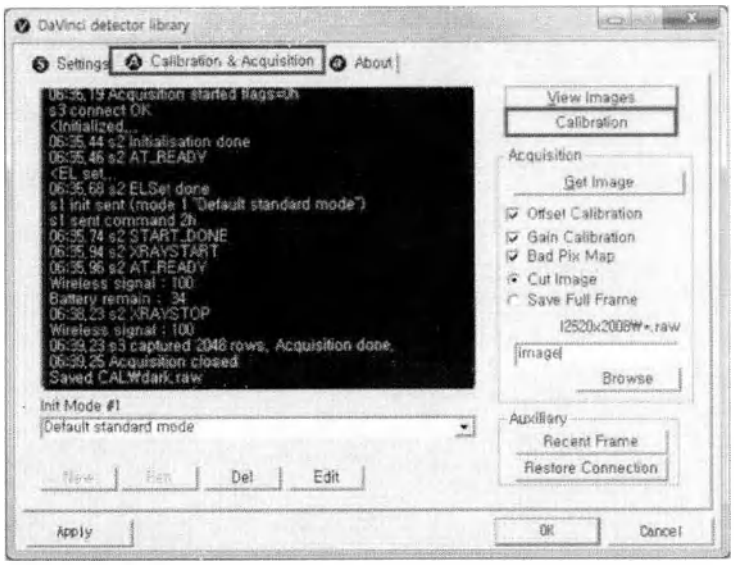




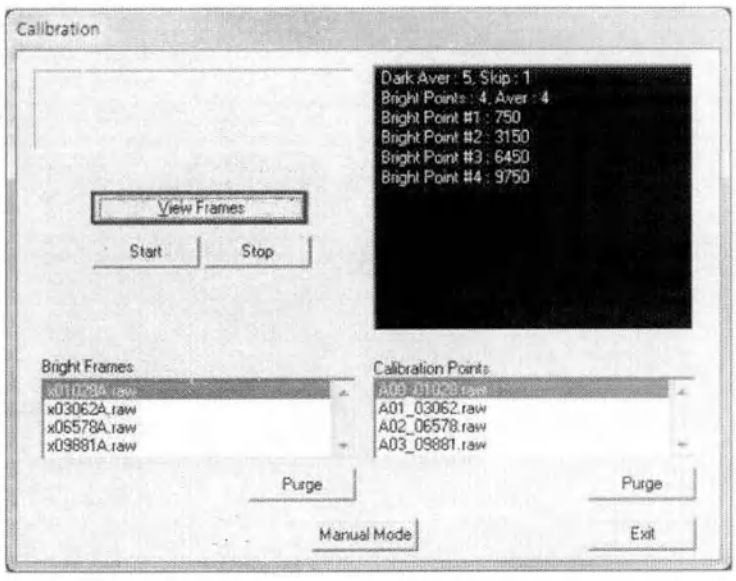
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2.2 Проверка битых пикселей

1. Выберите пункт “Calibration”.



2. Нажмите на "View Frames".



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

3. Выставите BPMM (ручную разметку плохих пикселей), как показано ниже.

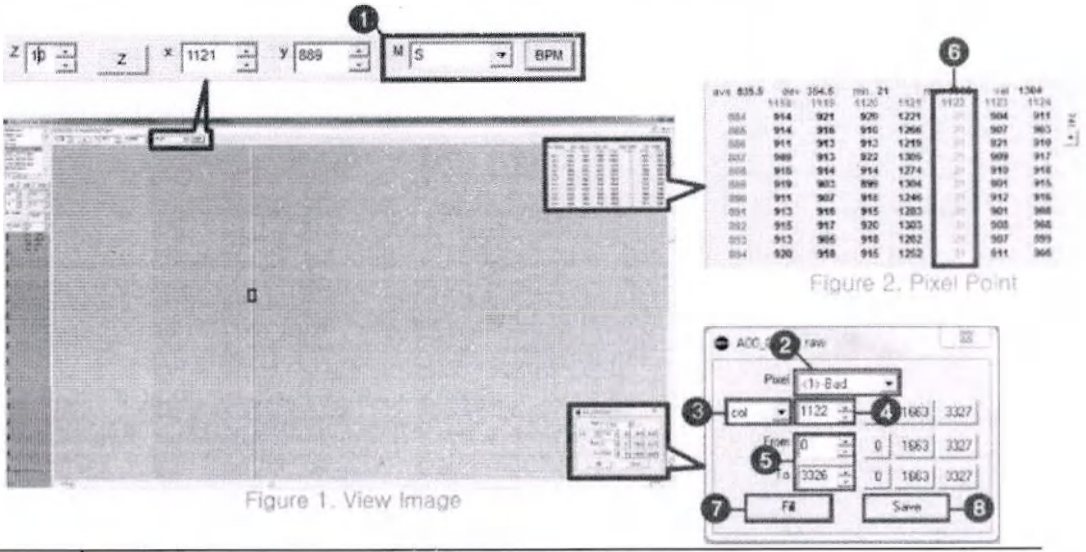


Figure 1. View Image

Figure 2. Pixel Point

биты

Номер	Описание
1	На рисунке 1, выберите S из списка M (Рисунок 1 – (1)) и нажмите "BPM". Убедитесь, что всплывающее окно выглядит как на рисунке 3.
2	Выберите "Bad" в списке пикселей (Рисунок 3 – (2)).
3	Выбери строку “row” или столбец “col” (Рисунок 3 – (3)).
4	Введите координаты битого пикселя (Рисунок 3 – (4)).
5	Если подряд следует несколько битых пикселов, введите диапазон координат (Рисунок 3 – (5)). Если битые пиксели следуют не подряд, введите координаты (Рисунок – 3 (5)).
6	После указания координат пикселов убедитесь, что плохие пиксели стали зеленого цвета, как на Рисунке 2 – (6).
7	Нажмите “Fill” (Рисунок 3 – (7)).
8	Нажмите “Save” (Рисунок 3 – (8)).

4. После завершения разметки плохих пикселей будет создан файл “BPMM raw” и сохранен в C:\Davinci\CAL.

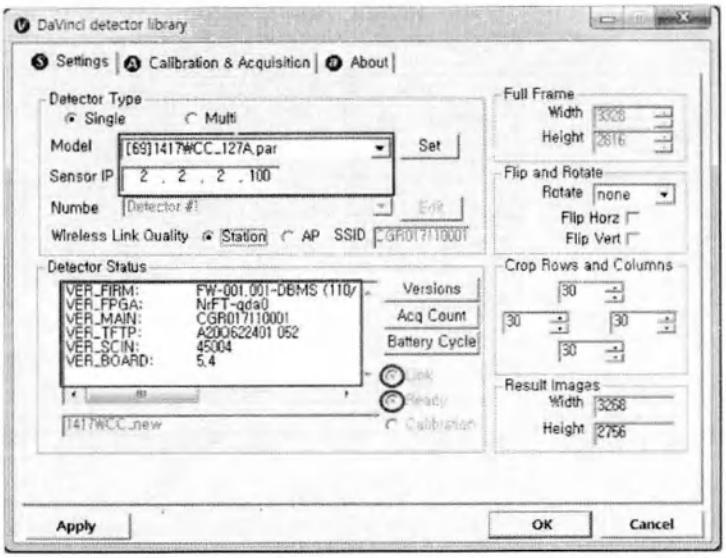
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Эксплуатация

4.1 Настройка

4.1.1 Подключение оборудование

1. Подключите питание и включите детектор.
2. Откройте файл "_vadav.lnk" в директории "C:\davinci".
3. После подключения детектора информация о нем появится в поле Detector Status и станут активны пункты Link и Ready.

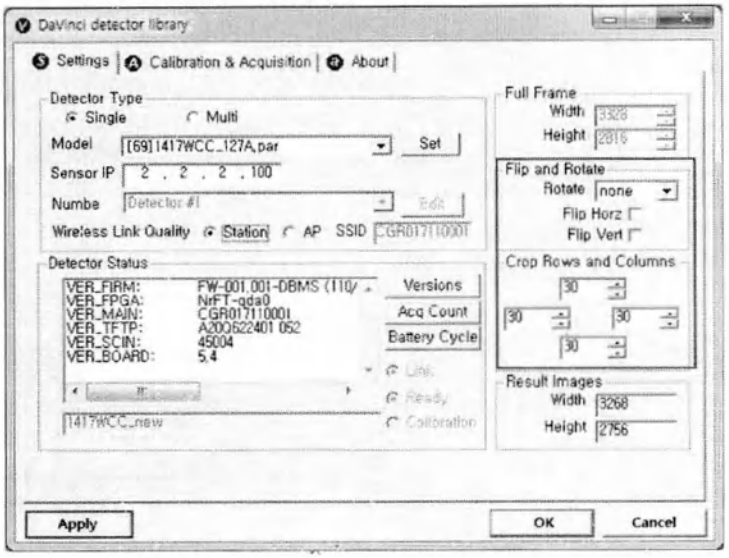


- Если в графе "Detector Status" ничего не отобразилось, пожалуйста обратитесь к руководству пункт **3.1 Установка Часть1** Руководства по эксплуатации, как подключить детектор.

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

4.1.2 Настройка параметров изображения

1. Для разворота и поворота изображения воспользуйтесь разделом "Flip and Rotate".
2. Для изменения размера изображения воспользуйтесь разделом "Crop Rows and Columns".
3. Для сохранения изменений нажмите "Apply.

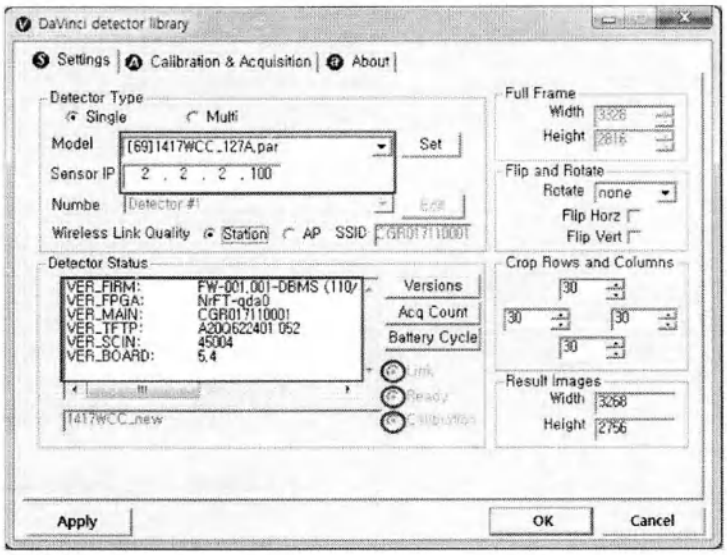


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2 Получение изображения

4.2.1 Подключения оборудования

1. Подключите питание и включите детектор.
2. Откройте файл "_vadav.lnk" из "C:\davinci".
3. После подключения детектора информация о нем появится в поле Detector Status и станут активны пункты Link, Ready и Calibration.

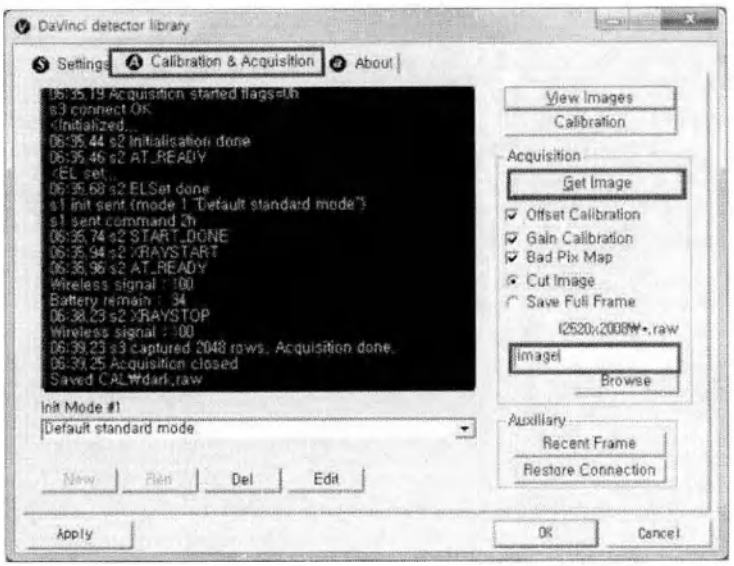


	☐ Если в графе "Detector Status" ничего не появилось, пожалуйста, используйте п. 3.1 Установка Часть.1 Руководство по эксплуатации, как подключить детектор. ☐ Если калибровка не прошла и нет точек на "Link" и "Ready" как показано в таблице, пожалуйста обратитесь к пункту 3.2 Калибровка Часть.1 Руководство по эксплуатации и выполните калибровка снова.

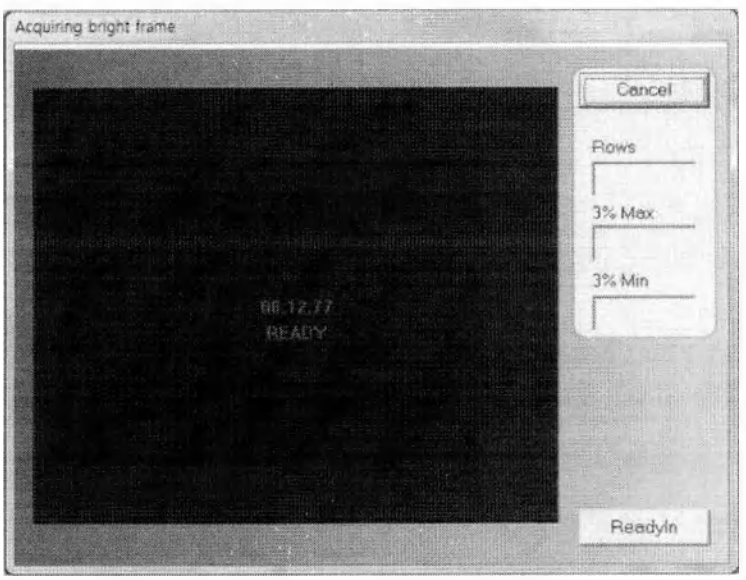
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2.2 Получение изображения

1. Перейдите во вкладку "Calibration & Acquisition" и введите название изображения. Затем нажмите на “Get Image”.



2. Подайте излучение после появления всплывающего окна "Acquiring bright frame".



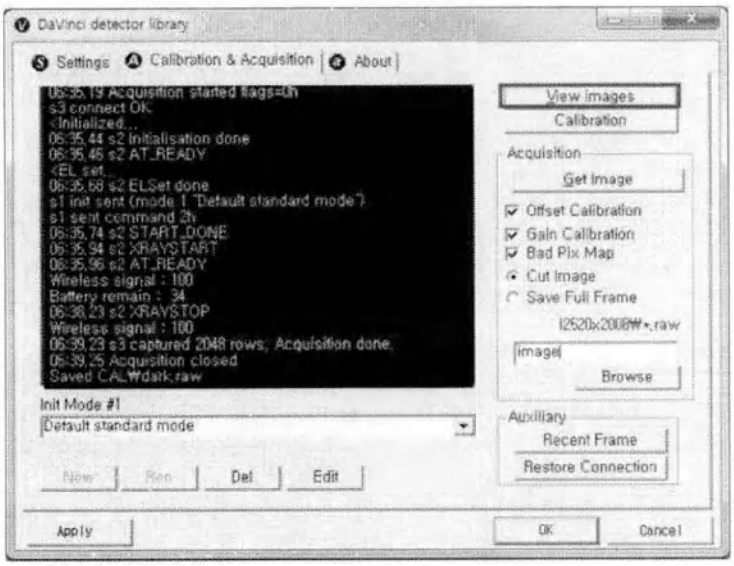
3. Полученное изображение сохранится в папке “C:\davinci\I.3268x2756 (127 мкм) или 2440x2992 (140 мкм)”. Имя файла "(typed name from Step 1).raw”.

4. Формат сохраняемого файла: 16 бит, прямой порядок байтов.

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

4.3 Просмотр изображений

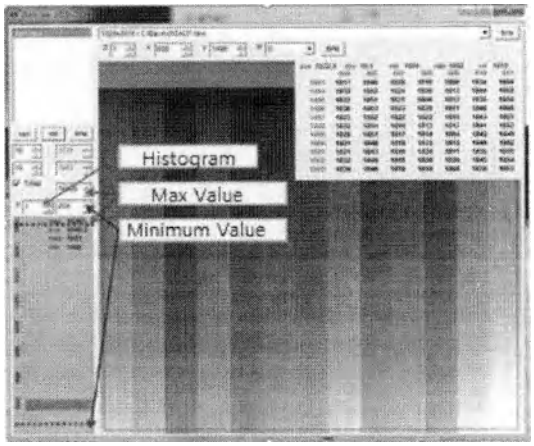
1. **Для просмотра изображений нажмите “View Images”.**

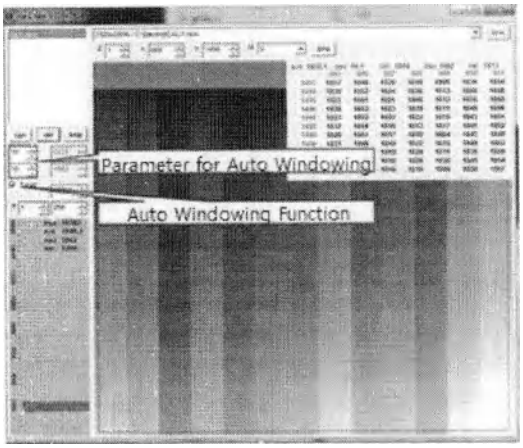


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Откроется новое окно.

Гистограммная настройка

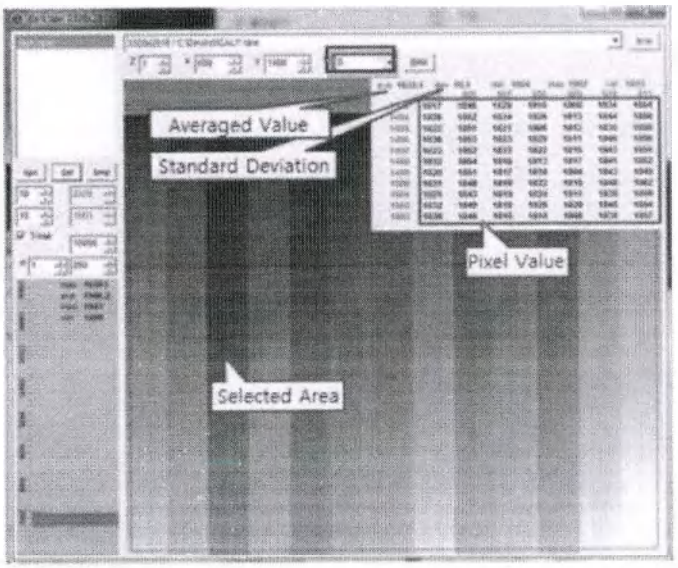




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

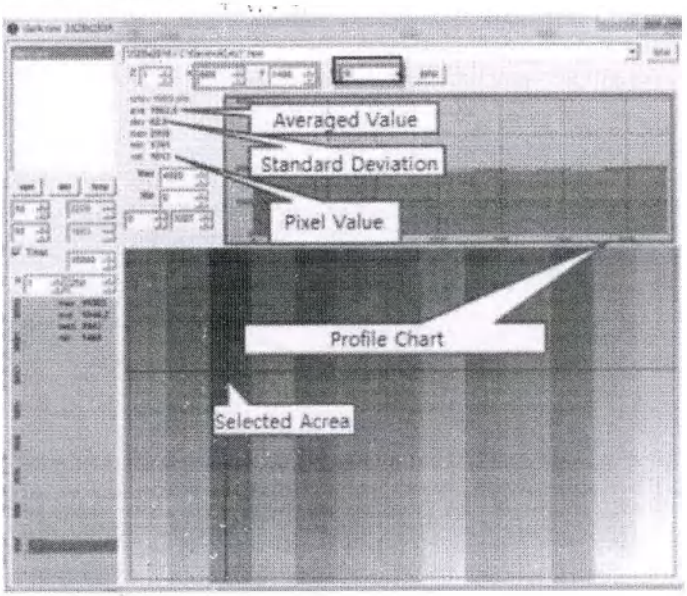
Заданное значение интенсивности пикселей

Выберите в отмеченном поле пункт "S".



Горизонтальный профиль

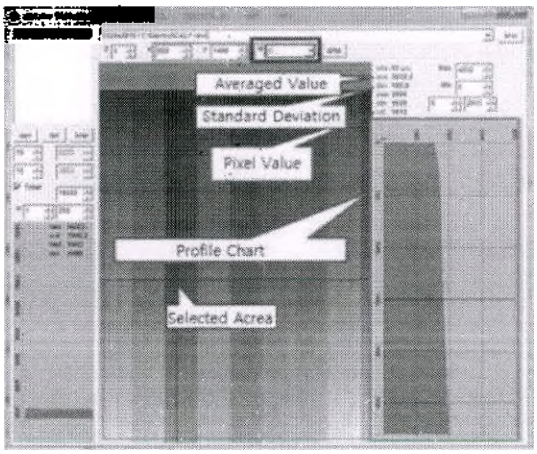
Выберите в отмеченном поле пункт "R"..



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

Вертикальный профиль

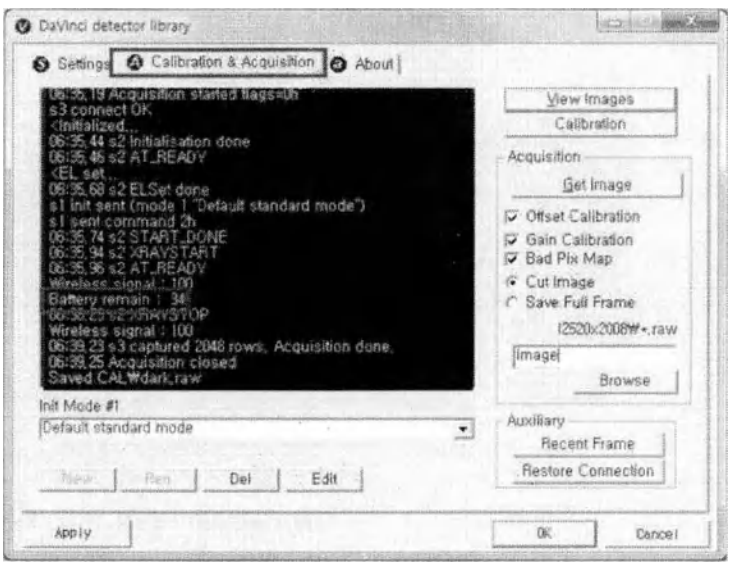
Выберите в отмеченном поле пункт "C".



4.4 Дополнительные функции

4.4.1 Уровень заряда аккумулятора

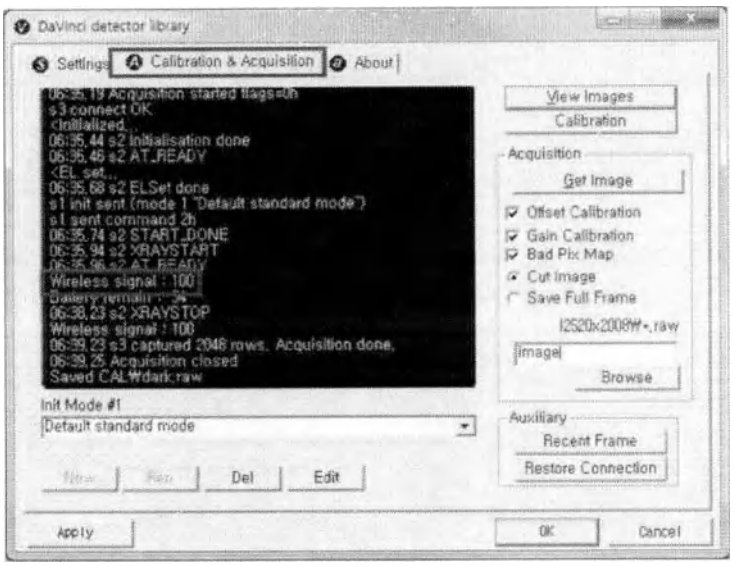
При нажатии на "Get Image" под вкладкой "Calibration & Acquisition" окно информации показывает уровень заряда аккумулятора.



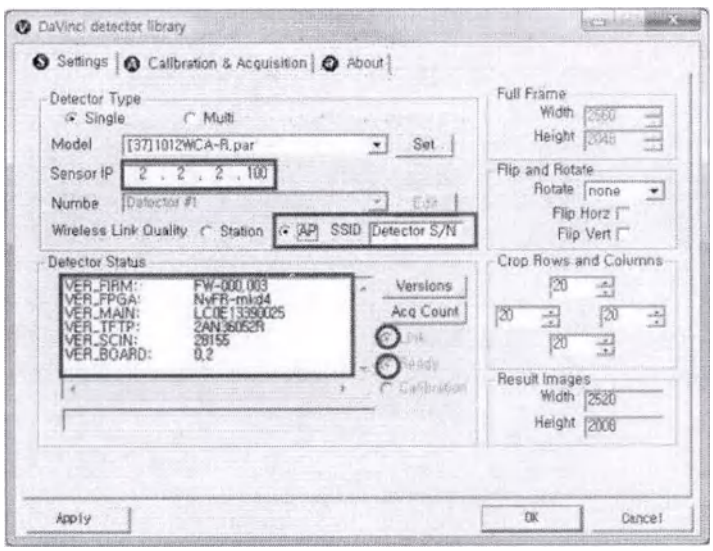
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.4.2 Качество беспроводного соединения

При нажатии на "Get Image" под вкладкой "Calibration & Acquisition" окно информации показывает качество беспроводного соединения.



Для проверки качества соединения в режиме точки доступа убедитесь в том, что в графе SSID введен серийный номер детектора



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

4.4.3 Спящий режим

1. Нажмите “Edit” под вкладкой “Calibration & Acquisition”.

2. В графе “Sleep Timeout” введите желаемый временной промежуток для перехода в спящий режим.

Спящий режим не активируется при значении 0.

Потребление электроэнергии в спящем режиме снижено на 40%.

3. Для отключения спящего режима начните процесс получения изображения или один раз нажмите кнопку включения на детекторе.

Детектор готов к корректной работе через 10 секунд после выхода из спящего режима.

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

4.4.4 Предварительный просмотр

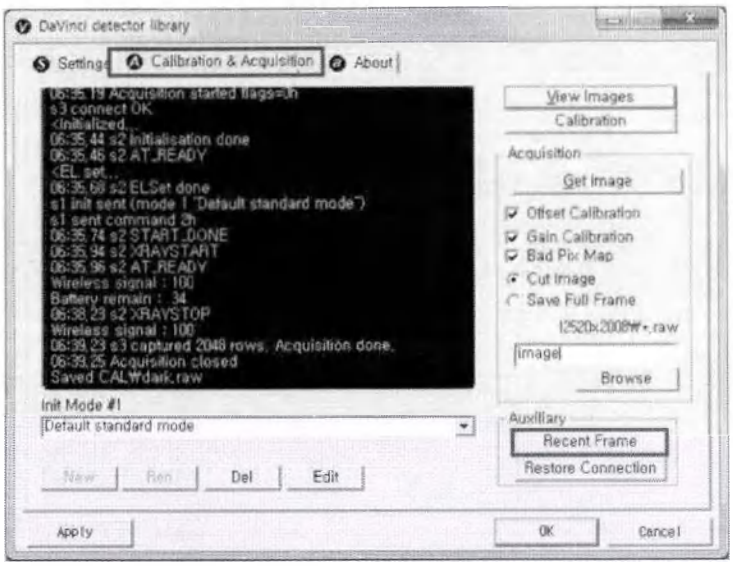
1. Нажмите “Edit” под вкладкой Calibration & Acquisition tab.

2. Выставите предпросмотр, отметив флажком Preview, и пиксельную интерполяцию 4x4 Binning. Без флажка Preview будет показано полноразмерное изображение, без флажка 4x4 Binning будет показано неинтерполированное изображение.

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

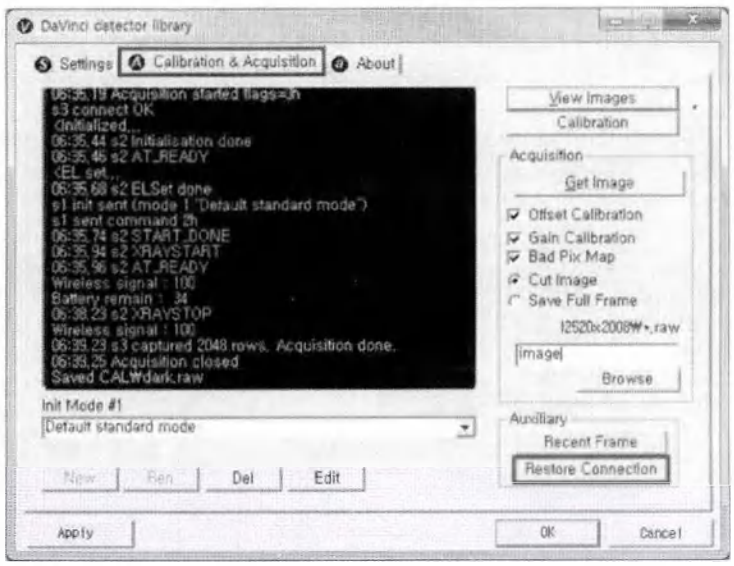
4.4.5 Недавнее изображение

Последнее полученное изображение можно открыть, нажав "Recent Frame" на вкладке "Calibration & Acquisition".



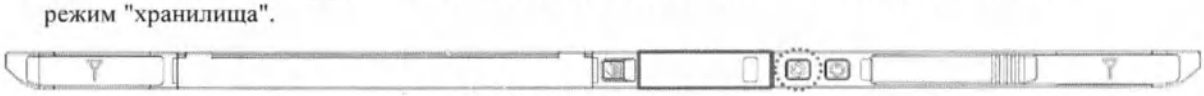
4.4.6 Восстановление соединения

При потере соединения с ПК оно может быть восстановлено нажатием на"Restore Connection" на вкладке "Calibration & Acquisition".

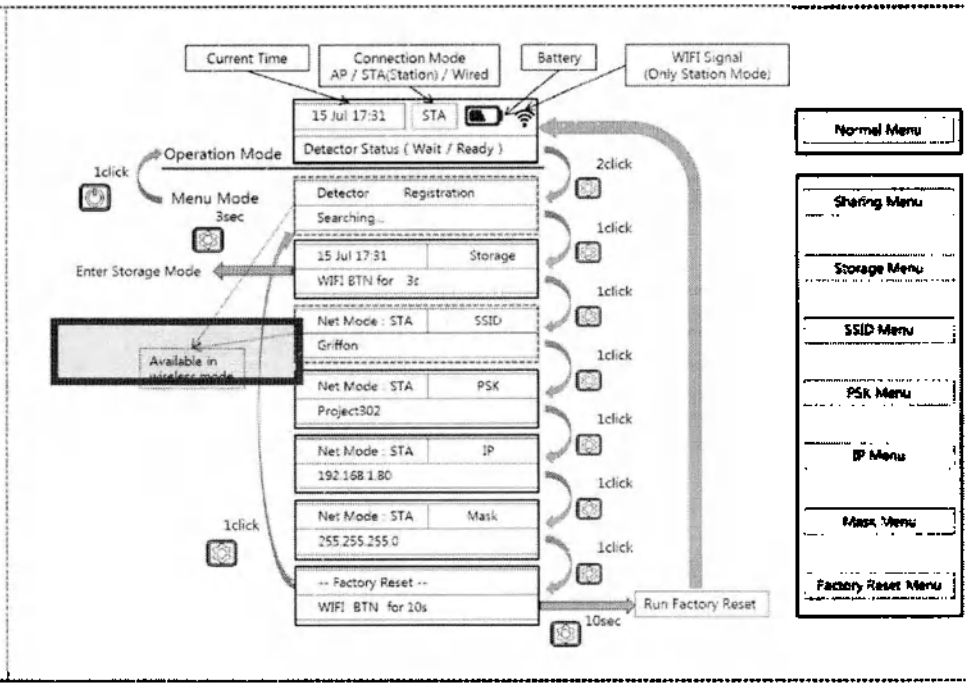


4.4.7 Режим хранилища

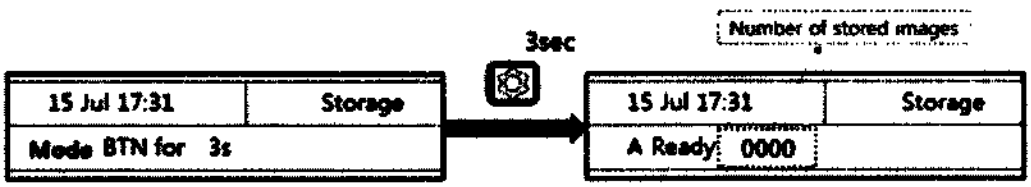
1.Нажмите кнопку "Выбор режимов" дважды (в течение 2 сек) и нажмите еще раз для входа в режим "хранилища".



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



2.Нажмите и удерживайте кнопку «Выбор режима» в течение 3 сек, чтобы проверить статус «хранилища».



Enter Storage Mode

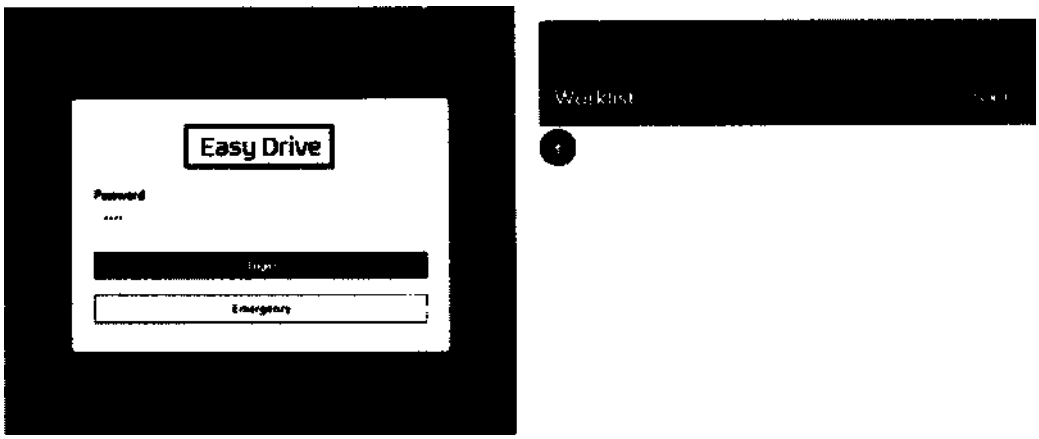
- **Во время использования режима «хранилище» все полученные снимки будут храниться в памяти детектора**
- **При подключение мобильного устройства к детектору можно проверить правильность снимков в хранилище**
- **Для просмотра снимков должен быть запущен DBMS и Веб интерфейс**
- **При запуске просмотровой станции, на OLED дисплее появиться надпись "Check DB Server"**
- **Сохраненные изображения могут быть открыты или удалены при просмотре через мобильное устройство**

A. **Мобильное устройство может быть подключено в режим AP(точки доступа)**

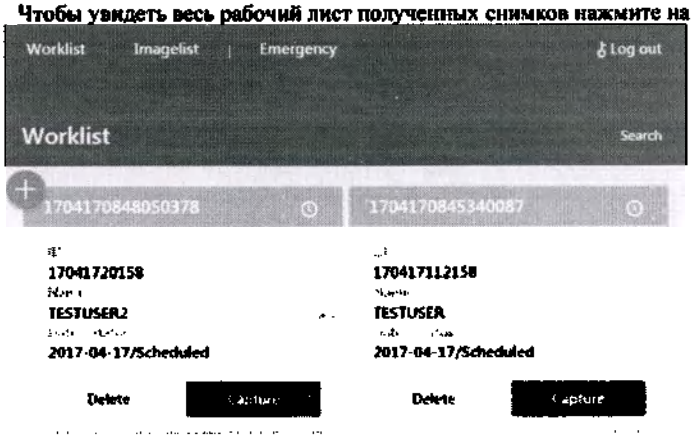
B. **Адрес подключения "http://192.168.1.80:3000". Пароль '1234'**

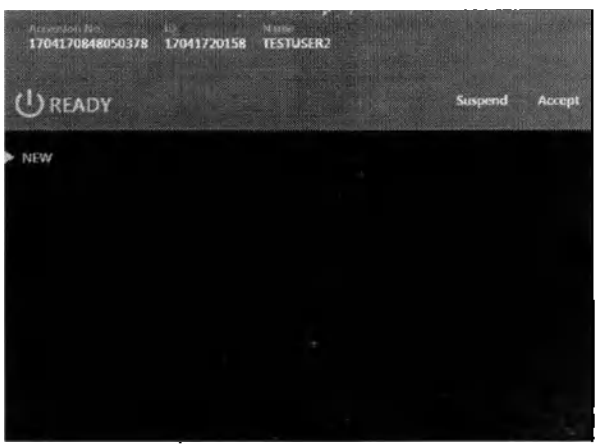
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C. После подключения нажмите на крестик '+' чтобы создать рабочий лист.



D. Чтобы увидеть весь рабочий лист полученных снимков нажмите на кнопку 'Capture'.

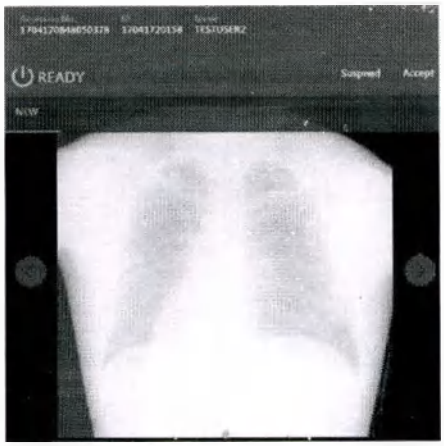




E. Выполнять экспозицию можю, когда детектор находится в статусе Ready.

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

F. Выполните экспозицию □ Полученное изображение можно просмотреть □ Выберете Accept/Suspend в случае если необходимо принять/отрабраковать



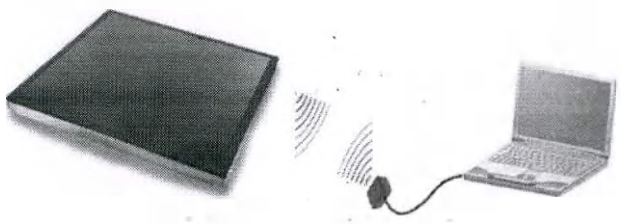
G. Отображены все полученные снимки за период

4.4.8 Sharing function

- Когда меню рабочего листа пустое, детектор автоматически создаст меню с демо снимками
- Демо снимки являются наглядным руководством по быстрому обучению

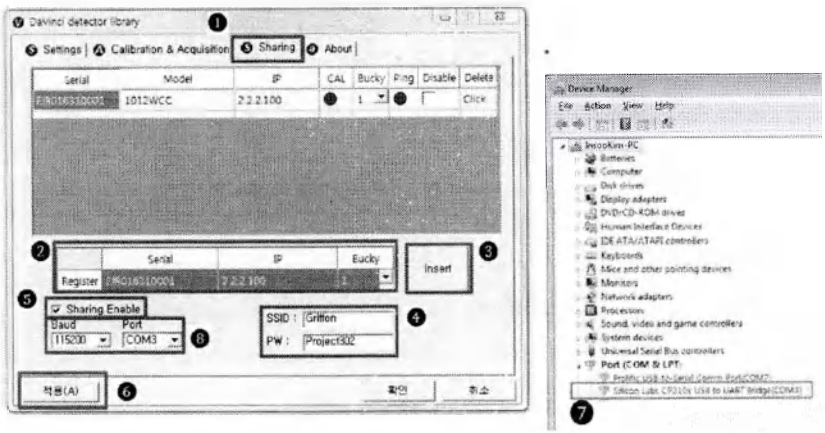
1. Подключите ПК через USB порт IrDA детектора при помощи шнура .

1.



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

2. Установите vadav как на рисунке



No.	Инструкция
❶	Нажмите “sharing” tab
❷	Введите в строки “serial number, IP, bucky number”
❸	Нажмите “insert”
❹	Укажите SSID и PW из AP
❺	Проверьте “Enable check box”
❻	Нажмите “apply” чтобы сохранить
❼	**Подтвердите порт в менеджере устройств Windows**
❽	Установите 115200 и выберите заданный порт в менеджере устройств

3. Нажмите "Mode select button" дважды (в течение 2 сек) и передайте через "sharing mode".

- Режим отобразится на OLED дисплее детектора

4. После подключения детектора через USB IrDA к ПК, передайте по нему серийный номер детектора

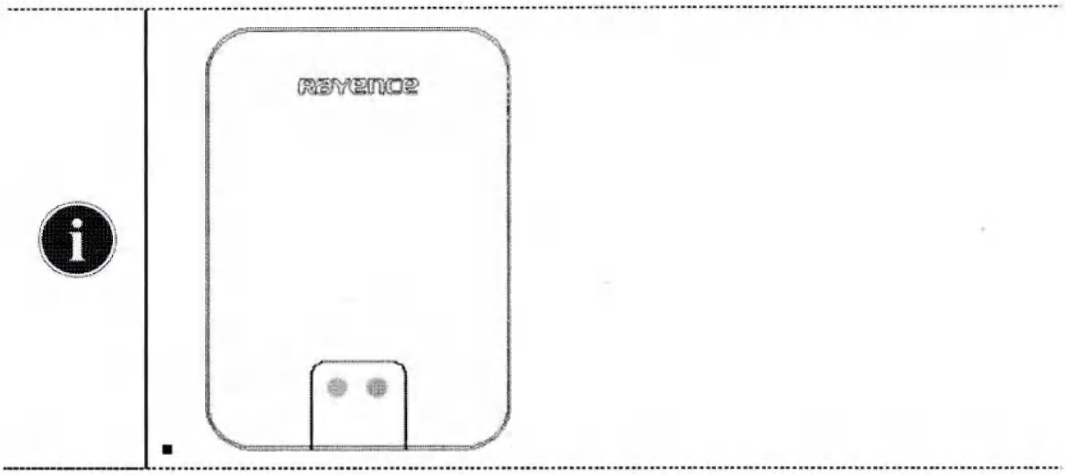
5. Опираясь на полученный серийный будет создана на ПК папка «CAL» со всеми экспозиционными данными, полученные по каналу USB IrDA основанные на IP/SSID детектора.

6.Детектор устанавливает экспозиционные условия с помощью IP/ SSID.

- Режим STA: Детектор получает информацию через беспроводной маршрутизатор.
- Режим AP: ПК подключается с указанием серийного номера имени AP Host детектора.

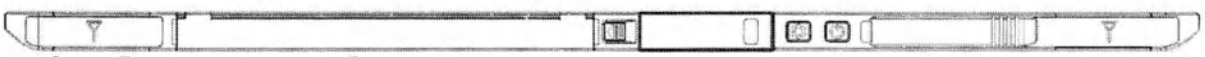
7. Если настройки экспозиционных условий завершены, на дисплее "OLED window" появится уведомление о завершение и "Sharing mode" выключится.

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

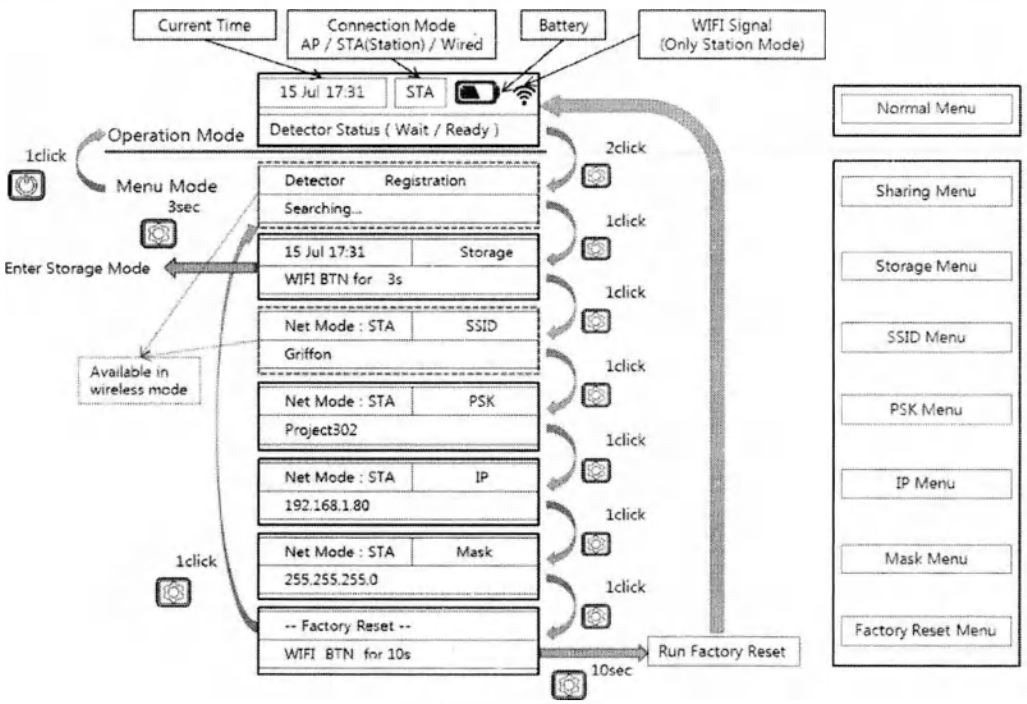


4.4.9 Функционал OLED

1. Доступ к OLED возможен при включенном детекторе+.



2. Для управления могут быть использованы кнопка переключения и включения, как показано на рисунке.



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

- 1 нажатие — Нажмите кнопку выбора режимов
- 2 нажатия — Нажмите кнопку выбора дважды (в течение 2 сек)
- 10 сек — Нажмите и удерживайте кнопку выбора в течение 10 сек

- 1 нажатие — Нажмите кнопку включения

- Обычное меню — - Отображает (Время / Заряд батарей / Мощность сигнала)
- Меню доступа — - Управляет функцией доступа к системе
- Меню хранилища — - Управляет функцией хранилища
- SSID меню — - Отображает информацию о SSID
- PSK меню — - Отображает PSK данные детектора
- IP Меню — - Отображает IP детектора
- Mask меню — - Отображает Mask данные детектора
- Меню сброса до заводских настроек — - Возвращает к заводским настройкам

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

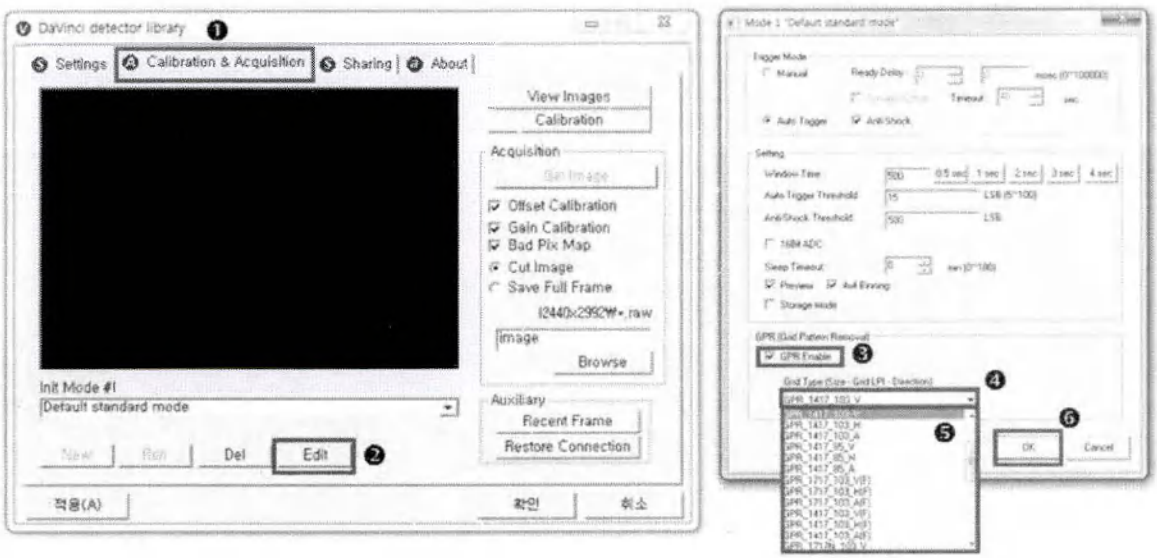
4.4.10 Функция GPR

1. GPR (Удаление артефактов решетки) функция по удалению артефактов от решетки при использовании совместно с аналоговой решеткой.

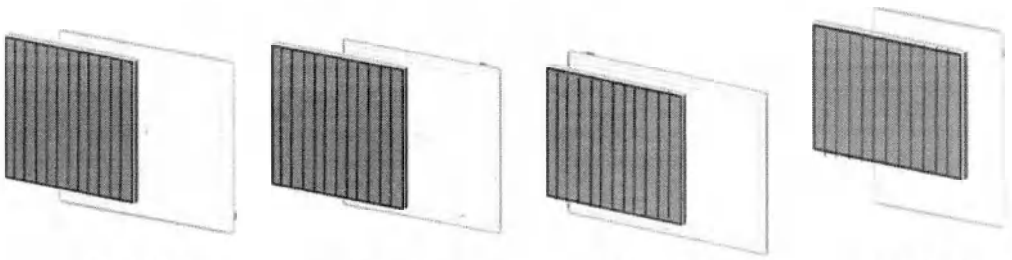
- Тип применяемой решетки : 103/линий/дюйм, 85линий/дюйм

1. Настройка GPR

- Запустите vadav



- GPR Конфигурация
  - ✓ Выберете требуемый параметр в соответствие с типом детектора и типом решеткиl.



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

5. Обслуживание

5.1 Чистка

1. При загрязнении протирайте детектор изопропиловым спиртом.
2. Перед чисткой отключайте питание и извлекайте аккумулятор.
3. Используйте водонепроницаемые перчатки для защиты кожи рук.
4. Не наливайте и не распыляйте изопропиловый спирт напрямую на детектор. Используйте тряпку или мягкую губку, смоченную изопропиловым спиртом.
5. Не допускайте попадания изопропилового спирта или других жидкостей на детектор.
6. После чистки дождитесь полного высыхания детектора, прежде чем применять его.

5.2 Осмотр

1. Регулярно осматривайте оборудование перед использованием. При возникновении проблем свяжитесь с Клиенсткой Службой Rayence.
2. Производите осмотр оборудования по следующим пунктам

Проверка	Пользователь	Поставщик	Частота
Проверьте кабели на предмет повреждений	o		Ежедневно
Проверьте разъемы на предмет повреждений	o		Ежедневно
Проверьте поверхность и элементы детектора на повреждения	o		Ежедневно
Проверьте горят ли светодиоды	o		Ежедневно
Повторная калибровка		o	Раз в полгода
Проверьте устройство на медицинском фантоме или по диаграмме разрешений		o	Раз в год

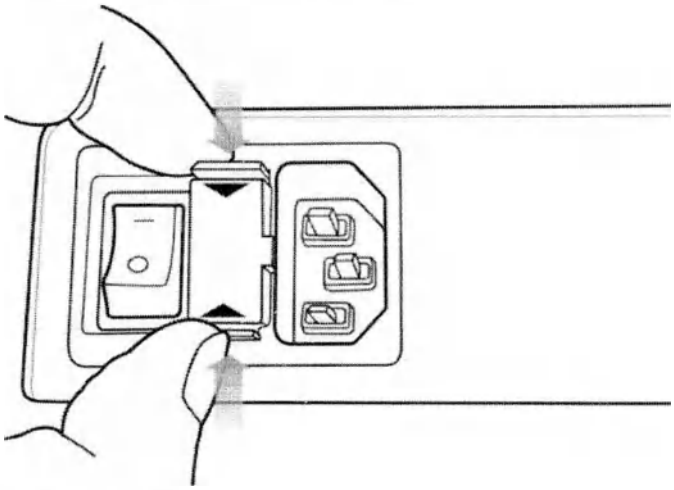
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3 Заменяемые элементы и инструкции по замене

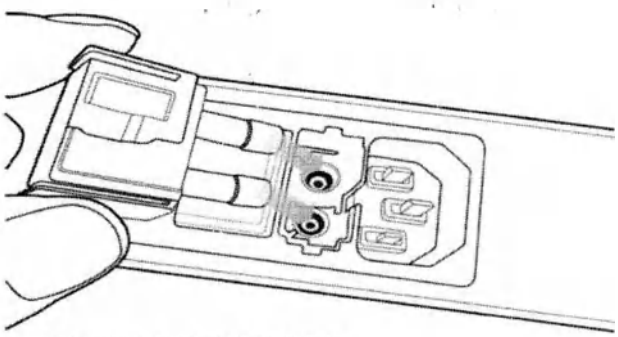
5.3.1 Предохранитель: T3.15 AL 250V

Демонтаж предохранителя

1. Нажмите на предохранитель и потяните на себя.



2. Замените предохранитель.



5.3.2 Шнур питания: H05VV-F 0.75SQ * 3C

5.3.3 Шнур Ethernet: UTP 4PR 24AWG (CAT.6, прямой

.6,

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

5.4 Утилизация

Утилизируйте компоненты устройства в соответствии с законами и стандартами вашей страны.

Этот знак указывает, что компоненты оборудования не считаются бытовыми отходами. Компоненты оборудования подлежат передаче в пункт сбора отходов электрической и электронной промышленности. Утилизируя это оборудование надлежащим образом, вы предотвращаете потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья людей. За более подробной информацией об утилизации этого оборудования обратитесь к соответствующим регулирующим актам в вашей стране.

ВНИМАНИЕ! Аппарат нельзя утилизировать с твердыми коммунальными отходами.

Утилизировать аппарат как электрические изделия в соответствии с действующим законодательством. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).

По окончанию срока службы аппарат должен быть утилизирован как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация:

1. Может выполняться только организациями, получившими соответствующую лицензию.

2. Требует документального подтверждения, что списываемая техника не подлежит ремонту.

3. Сопровождается составлением детального списка с описанием каждого узла оборудования.

5.5 Транспортирование

1. Транспортирование комплексов должно производиться следующим видом транспорта в автомобилях, в герметизированных отапливаемых отсеках самолетов в ящиках по условиям хранения ГОСТ 15150.

2. Укладку упакованного комплекса на транспортное средство производить так, чтобы исключить их смещение.

4. Транспортирование пакетами не предусматривается.

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

5.6 Хранение

1. Хранение комплекса следует производить в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя или потребителя.

Требования к окружающей среде

Параметр	Мин.	Тип.	Макс.	Ед.изм.	Примечания
Температура (хранение)	-10		50	^{o}C	
Температура (эксплуатация)	5		40	^{o}C	
Влажность (хранение)	10		80	%	
Влажность (эксплуатация)	30		75	%	
Давление (эксплуатация))	70		106	кПа	

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

6. Гарантия

6.1 Гарантия

Если Покупатель незамедлительно уведомляет ООО «Паритет-Рентген» о любых деталях, которые не выполняются, при нормальном использовании в течение Гарантийного периода, и ООО «Паритет-Рентген» определяет, что такой отказ был вызван дефектом материалов или изготовления в течение Гарантийного периода, тогда ООО «Паритет-Рентген» по своему усмотрению ремонтирует, перенастраивает или регулирует поврежденные детали.

ООО «Паритет-Рентген» не несет ответственности за какие-либо дефекты в той степени, в которой такой дефект возникает, а именно из - за нормального и справедливого износа продукта, а также за изменения без одобрения ООО «Паритет-Рентген», Продукт, который не был установлен в строгом соответствии с ООО «Паритет-Рентген», или был подвергнут электрическим или иным злоупотреблениям или поврежден неправильным обращением, хранением или использованием Покупателем или третьим лицом, использование Продукта в сочетании с устройствами или продуктами, которые не были приобретены у ООО «Паритет-Рентген»; использование или применение Продукта в поле или в среде, для которой такой Продукт не был разработан или не рассматривался; использование любых деталей или материалов, не предоставленных компанией ООО «Паритет-Рентген» для гарантийного обслуживания; или обслуживание третьей стороны, не сертифицированное ООО «Паритет-Рентген»; или форс-мажорные обстоятельства, такие как стихийное бедствие.

Средства правовой защиты, содержащиеся в настоящей гарантии, являются исключительными средствами защиты Покупателя. ООО «Паритет-Рентген» ни при каких обстоятельствах или при любых обстоятельствах не несет ответственности за ущерб или другие суммы, превышающие общую покупную цену, фактически оплаченную Покупателем Продавцу, то есть уполномоченному агенту ООО «Паритет-Рентген» или ООО «Паритет-Рентген».

Без ограничения общности вышесказанного и ни при каких обстоятельствах ООО «Паритет-Рентген» не несет ответственности или ответственности в отношении убытков от потери использования, потери времени, потери данных, неудобства, коммерческих потерь, упущенной выгоды или сбережений или других случайных инцидентов, особых или косвенных убытков, заявленные Покупателем, возникшие из-за использования или невозможности использования Продукта, даже если Покупателю было сообщено о возможности такого ущерба.

Компания ООО «Паритет – Рентген» не несет ответственности за применение настоящего документа в случае внесения в его содержимое или формат каких-либо несанкционированных изменений.

В случае возврата продукта ООО «Паритет-Рентген» после истечения срока гарантии ООО «Паритет-Рентген» оставляет за собой право направить разумную плату за услуги по ремонту, предоставленные Покупателю.

Процедура по принятию на гарантию

Если Покупателю необходимо написать претензию, основанную на гарантии, то Покупатель должен незамедлительно проинформировать Продавца в письменном виде по следующему адресу:

Служба поддержки и обслуживания ООО «Паритет - Рентген — адреса и номера телефонов местных представительств службы поддержки и обслуживания приведены на веб-сайте www.paritet-millennium.ru

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

Книга 2

Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений

(Руководство по эксплуатации
ПР.68428554.000.004.002 РЭ)
Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой «MILLENNIUM®»
по ТУ 9452-004-68428554-2012
Исполнение 2

Руководство по эксплуатации

Модель Drystar 5302

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

Содержание

Руководство по эксплуатации 1
О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе 5
Drystar 5302 6
Область применения 7
Назначение 8
Типы пленки 9
Технические характеристики 11
Претензии в отношении изделия 15
Ограничение ответственности 16
Использование системы по назначению 17
Предполагаемые пользователи 18
Функции и возможности 19
Классификация оборудования 22
Меры предосторожности 23
Разделы: 25
Элементы маркировки 26
Предупреждения по мерам безопасности 33
Установка 34
Обучение 35
Соответствие нормативам и стандартам 36
Взаимодействие с внешними системами 37
Элементы маркировки 38
Инструкции по использованию силовых кабелей . 40
Безопасность данных пациентов 41
Носитель данных 42
Режимы работы 43
Режимы управления (локальный и удаленный) 44
Локальный интерфейс пользователя 46
Включение принтера 58
Охлаждение принтера 60
Выключение принтера 61
Основные операции (режим оператора) 62
Управление заданиями в очереди на печать 63
Просмотр данных о количестве листов пленки 67
Просмотр данных о состоянии принтера 69
Удаление заданий печати 70
Изменение формата пленки для лотков 71
Загрузка пленки 74
Дополнительные операции 82
Структура меню 83
Контроль качества 84
Разделы: 85
Определение базовых параметров и проверка качества изображений 86
Тестовое изображение для контроля качества 87
Расписание мероприятий по профилактическому уходу 97
Чистка и дезинфекция 99
Чистка печатающей головки 100
Калибровка сенсорного экрана 104
Информация об электромагнитной совместимости 107
Руководство по установке и подключению принтера 118

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

Удаление упаковочных материалов 122
Снятие принтера с поддона 124
Распаковка принадлежностей 126
Условия окружающей среды 127
Удалите защитные элементы для транспортировки 129
Подключение кабелей 134
Проверка выступов позиционирования пленки ... 135
Загрузка пленки в загрузочные лотки 137
Запуск принтера 139
Настройка параметров сети 140

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

Настоящее руководство по эксплуатации (далее РЭ) содержит сведения о назначении, составе, принципе действия и конструкции системы получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой «MILLENNIUM®» по ТУ 9452-004-68428554 – 2012 принадлежностями (далее исполнение), его характеристики, а также другие сведения, необходимые для правильной эксплуатации системы.

При проведении всех операций в процессе эксплуатации комплекса пользователь должен быть ознакомлен с настоящим руководством.

«Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® по ТУ 9452-004-68428554-2012» предназначена для получения и обработки высококачественных цифровых снимков с рентгеновского аппарата и автоматизации процессов обследования при проведении рентгенологических и маммографических исследований, диагностики и лечения пациентов, аналитической обработки, хранения, передачи медицинских изображений различных модальностей и создания единой базы данных.

Конкретизированные побочные действия при использовании медицинского изделия:

- повышенная температура элементов технического оснащения
- повышенные физические усилия при эксплуатации оборудования;
- повышенный уровень шума, создаваемый техническим оснащением;
- низкий уровень освещенности.

Руководство по эксплуатации рассчитано на обслуживающий персонал, прошедший специальную подготовку по техническому обслуживанию рентгеновских установок.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за причинение ущерба пациентам или персоналу, если оборудование эксплуатировалось или технически обслуживалось неквалифицированным персоналом. Держите данное руководство в легкодоступном месте. Настоящее руководство должно сохраняться во время всего срока работы комплекса. Кроме настоящего руководства по эксплуатации при изучении и эксплуатации комплекса необходимо использовать эксплуатационные документы на все входящие в него устройства.

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

О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе

Ниже приведены примеры представления предписаний типа «Предупреждение», «Внимание», «Инструкция» и «Примечание» на страницах настоящего документа. Текст примеров объясняет смысл соответствующего предупреждающего / предписывающего блока.

ОПАСНОСТЬ:
Предписание типа «Опасно» обозначает ситуацию прямой, непосредственной опасности нанесения тяжелых травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Предписание типа «Предупреждение» обозначает ситуацию, в которой возможно нанесение тяжелых травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.

ВНИМАНИЕ:
Предписание типа «Внимание» обозначает ситуацию, в которой возможно нанесение незначительных травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.

Предписание типа «Инструкция» содержит указания, несоблюдение которых может стать причиной порчи оборудования, упоминаемого в настоящем руководстве, или иного оборудования или имущества, а также привести к загрязнению окружающей среды.

Предписание типа «Запрещается» содержит указания, несоблюдение которых может стать причиной порчи оборудования, упоминаемого в настоящем руководстве, или иного оборудования или имущества, а также привести к загрязнению окружающей среды.

Примечание: «Примечания» содержат рекомендации или разъяснения моментов особого характера. Примечание не содержит инструкций.

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

Drystar 5302

Разделы:

- *Область применения*
- *Назначение*
- *Доступные версии программного обеспечения*
- *Типы пленки*
- *Технические характеристики*
- *Претензии в отношении изделия*
- *Ограничение ответственности*

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

Область применения

Руководство пользователя содержит общие указания по технике безопасности, системную информацию и инструкции по выполнению базового технологического процесса. Сведения о дополнительных операциях с принтером приведены в справочном руководстве по принтеру.

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

Назначение

Устройства Drystar 5302 представляют собой настольные цифровые термографические принтеры для печати медицинских диагностических изображений. Они могут выполнять печать на оригинальной пленке марки Drystar с синей и прозрачной основой различных форматов (8x10 дюймов, 10x12 дюймов, 11x14 дюймов, 14x14 дюймов и 14x17 дюймов) с получением четких и плотных изображений в оттенках серого.
Принтеры Drystar 5302 могут использоваться только для исследований в общей радиографии. Их применение для маммографических исследований не предусмотрено. Принтер Drystar 5302 рассчитан на высокопроизводительную работу и могут использоваться в качестве центральных принтеров.

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

Типы пленки

Тип пленки	Основа пленки	Применение	Форматы пленки	Средняя оптическая плотность (денситометр X-Rite 310)
Оригинальная пленка марки Drystar	синяя-прозрачная	Общая рентгенография	8x10", 10x12", 11x14", 14x14" и 14x17"	3.2
	бесцветная-прозрачная			3.0

В принтере предусмотрено 2 загрузочных лотка. В обоих загрузочных лотках может использоваться пленка всех типов и форматов.

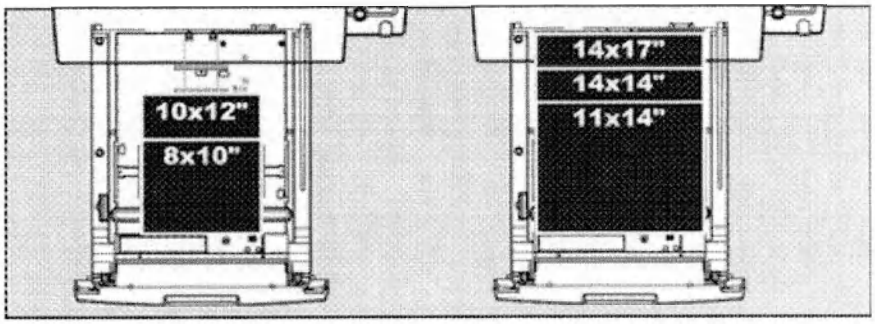
При загрузке новой упаковки с пленкой принтер считывает идентификационные опознаватели пленки и автоматически производит необходимые установки.

В режиме эксперта можно принудительно изменять настройки пленки для загрузочного лотка.

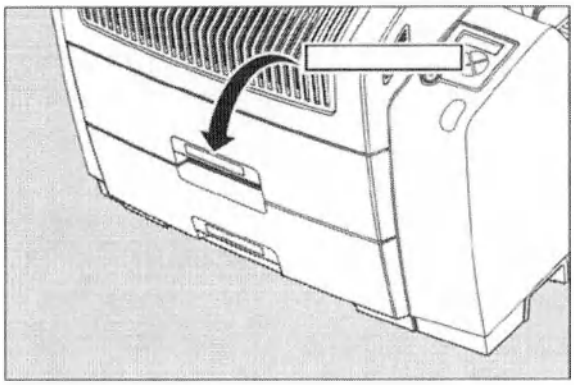
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка загрузочных лотков

течание: Для смены формата пленки необходимо изменить игурацию лотка.



Соответствующие метки нанесены на лотки обслуживающим персоналом при установке принтера и указывают тип новой пленки, которая должна быть использована при загрузке лотка.



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

Технические характеристики

Описание изделия	
Тип изделия	Принтер
Коммерческое наименование	Drystar 5302
Маркировка	
Знак CE	
Размеры	
Размеры (приблизительные значения в см)	• Без упаковки: ширина не менее 73 см, длина не менее 72 см, высота не менее 68 см • В упаковке: ширина не более 90 см, длина не более 100 см, высота не более 80 см
Масса	• Без упаковки: не более 100 кг • В упаковке: не более 130 кг
ОЗУ	Не менее 512 Мб
Внутреннее массовое запоминающее устройство	Не менее 12 ГБ
Внешнее запоминающее устройство	Флэш-накопитель USB
Система электропитания	
Номинальное напряжение	100-120 В или 220-240 В переменного тока
Номинальный ток	4 А (100-120 В); 2 А (220-240 В)
Внешних сетевых предохранителей нет	
Частота сети электропитания	50-60 Гц
Связь с сетевым окружением	

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

Ethernet/разъемы	Витая пара RJ45 для 10/100/1000 Base-TX
Сетевые протоколы (службы TCP/IP)	HTTP
Форматы изображений	DICOM (по умолчанию) TIFF
Postscript	Нет
Потребление мощности – тепловыделение	
Во время работы	Макс. ~250 Вт – 900 кДж/час
В ждущем режиме	Макс. ~70 Вт – 252 кДж/час
Пиковая мощность (абсолютное максимальное значение)	Макс. ~530 Вт – 1908 кДж/час
Уровень защиты	
Удар электрическим током	Класс 1 (с заземлением)
Проникновение воды	IPXO
Условия окружающей среды (эксплуатационные)	
Температура в помещении	От +15°C до +35°C
Относительная влажность	От 20% до 75% Примечание: Увлажнение пленок не допускается!
Атмосферное давление	70 кПа – 106 кПа
Относительная высота над уровнем море в месте эксплуатации	3000 м – 0 м
Условия окружающей среды при хранении	
Температура в помещении	От –25°C до 55°C (хранение)
Относительная влажность	От 10% до 100%
Абсолютная влажность	От 0,1 г/м^3 до 35 г/м^3
Темп изменения температуры	1°C/мин

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

Атмосферное давление	70 кПа – 106 кПа
Условия окружающей среды при транспортировке	
Температура	От -40°С до 70°С (транспортировка)
Высокая относительная влажность не должна сочетаться с быстрыми изменениями температуры	95% при +45°С
Уровень шума	
Во время работы	Макс. ~64 дБА
В ждущем режиме	Макс. ~54 дБА
Полная мощность акустического шума по шкале А	
Во время работы	~62 дБ (= 6,4 Бел = 6,4 Б)
В ждущем режиме	~53 дБ (= 5,3 Бел = 5,3 Б)
Технология печати	
Прямая термопечать	
Надежность	
Предполагаемый срок эксплуатации (при условии осуществления регулярного обслуживания и ухода согласно инструкциям Agfa)	более 5 лет
Сервисное обслуживание	Макс. 2 раза / 3 года

Матрица изображения – площадь диагностического изображения				
Не менее 8x10"	**размер 8"**		**размер 10"**	
	пикселей	**мм**	**пикселей**	**мм**
	Не менее 2376	Не менее 188,65	Не менее 3070	Не менее 243,76
Не менее 10x12"	**размер 10"**		**размер 12"**	

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

	пикселей	**мм**	**пикселей**	**мм**
	Не менее 3070	Не менее 243.76	Не менее 3653	Не менее 290.05
Не менее 11x14"	**размер 11"**		**размер 14"**	
	пикселей	**мм**	**пикселей**	**мм**
	Не менее 3348	Не менее 265.83	Не менее 4358	Не менее 346.03
Не менее 14x14"	**размер 14"**		**размер 14"**	
	пикселей	**мм**	**пикселей**	**мм**
	Не менее 4358	Не менее 346.03	Не менее 4303	Не менее 341.66
Не менее 14x17"	**размер 14"**		**размер 17"**	
	пикселей	**мм**	**пикселей**	**мм**
	Не менее 4358	Не менее 346.03	Не менее 5232	Не менее 415.42

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

Претензии в отношении изделия

Любой работник сферы здравоохранения (например, клиент или пользователь), у которого возникли претензии в отношении оборудования, либо который не удовлетворен качеством работы, продолжительностью эксплуатационного периода, надежностью, безопасностью использования, эффективностью или эксплуатационными качествами данного оборудования, должен поставить об этом в известность компанию ООО «Паритет-Рентген».

Адрес производителя:

Служба поддержки техобслуживания ООО «Паритет – Рентген» – адреса и номера телефонов местных представительств службы приведены на веб-сайте www.paritet-millennium.ru

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

Ограничение ответственности

Компания ООО «Паритет – Рентген» не несет ответственности за применение настоящего документа в случае внесения в его содержимое или формат любых несанкционированных изменений.

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

Использование системы по назначению

Разделы:

- *Предполагаемые пользователи*
- *Функции и возможности*
- *Классификация оборудования*
- *Меры предосторожности*
- *Предупреждения по мерам безопасности*
- *Установка*
- *Обучение*
- *Соответствие нормативам и стандартам*
- *Взаимодействие с внешними системами*
- *Элементы маркировки*
- *Инструкции по использованию силовых кабелей*
- *Безопасность данных пациентов*
- *Режимы работы*
- *Локальный интерфейс пользователя*
- *Включение принтера*
- *Охлаждение принтера*
- *Выключение принтера*

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

Предполагаемые пользователи

Настоящее руководство предназначено для квалифицированных пользователей. Под «пользователями» понимаются лица, которые непосредственно работают с оборудованием, а также лица, осуществляющие контроль над его использованием. Прежде чем приступить к работе с данным оборудованием, пользователь должен прочитать, понять, принять к сведению и обеспечить обязательное выполнение требований, содержащихся на всех предупреждающих и предписывающих табличках, предусмотренных на элементах оборудования.

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

Функции и возможности

Примечание: Данный принтер функционирует только как сетевой принтер DICOM.

Принтер характеризуется следующими функциями и возможностями:

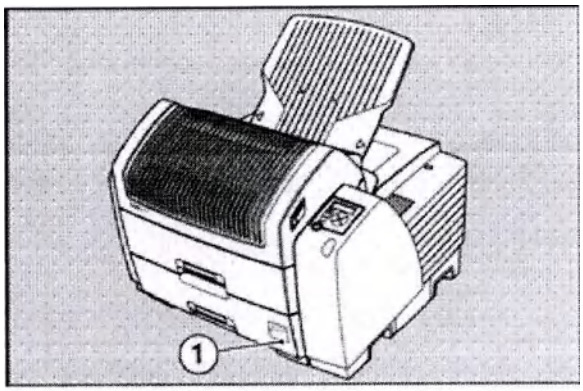
- Технология термопечати, применяемая для получения качественных диагностических изображений при дневном свете, обладает важными преимуществами: отсутствие химикатов, промывки, сушки, длительных приготовлений; отпадает необходимость в затемненной комнате и дорогостоящей утилизации химических отходов. Расходные материалы не нужно прятать от дневного света.
- Компактный дизайн принтера сохраняет свободным рабочее пространство и обеспечивает удобство в эксплуатации. Необходимость в обслуживании и уходе сведена к минимуму.
- Система прямой термической печати обеспечивает высококачественные черно-белые изображения: Разрешение 320 пикселей на дюйм, количество оттенков серого для каждого пикселя 14 бит.
- Могут применяться пленки различных форматов. Любую комбинацию из каких-либо двух форматов можно использовать в режиме «онлайн». Оба загрузочных лотка могут быть настроены на использование всех форматов пленки.
- Загрузочные лотки принтера оснащены считывателем радиочастотных меток, который автоматически сканирует пленки и защищает принтер при обнаружении какого-либо носителя, опознать который не удалось.
- Количество загрузочных лотков.

  Принтер оснащен двумя загрузочными лотками. Во всех лотках возможно использование нескольких форматов пленки.
- Количество выходных лотков

  Принтер оснащен одним выходным лотком, который может использоваться для работы с пленками различных форматов без дополнительной настройки.
- Встроенная технология A#sharp

  Технология A#sharp обеспечивает усиление резкости изображения. Маркировка A#sharp на нижнем лотке показывает, что в данном принтере используется эта технология.

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



1. Маркировка A#Sharp

Разделы:

- *Возможности работы в сети*
- *Информация о лицензировании программного обеспечения*
- *Дополнительные компоненты и принадлежности*

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

Возможности работы в сети

- Модульная конструкция принтера обеспечивает оптимальное функционирование в конкретном сетевом окружении.
- Функционально принтер полностью управляется через сеть.
- Вы можете управлять принтером с помощью расположенной на нем клавишной панели или через обозреватель Интернета удаленного ПК.

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

Классификация оборудования

Устройство классифицировано следующим образом:

Таблица 2: Классификация оборудования

Оборудование класса I	Оборудование, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но также наличием заземляющего проводника в силовом кабеле. Надежность заземления обеспечивается подключением силового кабеля к заземленной розетке сети питания.
Оборудование типа B	Не классифицировано. Контакт пациента с любым компонентом оборудования исключен.
Проникновение воды	Устройство не является водонепроницаемым.
Чистка	См. раздел, посвященный чистке и дезинфекции.
Дезинфекция	См. раздел, посвященный чистке и дезинфекции.
Огнеопасные анестетические вещества	Данное оборудование не может использоваться в присутствии огнеопасных анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.
Эксплуатация	Непрерывная эксплуатация.

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

Меры предосторожности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Безопасность при использовании принтера гарантируется только в случае, если его установка осуществлялась квалифицированным персоналом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Любое медицинское оборудование должно эксплуатироваться специально обученным и квалифицированным персоналом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Принтер должен эксплуатироваться строго по назначению и с соблюдением необходимых технических требований. Использование изделия не по назначению или с нарушением технических требований может привести к чрезвычайной ситуации, представляющей опасность здоровью людей, вплоть до летального исхода (например, удар электрическим током). В таких случаях производитель не несет ответственности за последствия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Ненадлежащая модификация, модернизация, техническое обслуживание или ремонт системы могут стать причиной травм, поражения электрическим током и повреждения оборудования. Безопасность гарантируется только в том случае, если все мероприятия в связи с модификацией, модернизацией, техническим обслуживанием и ремонтом выполняются сертифицированными выездными специалистами по обслуживанию. Выполнение изменений или операций обслуживания медицинского устройства несертифицированным техником осуществляется на свой страх и риск и приводит к лишению гарантии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Выход системы из строя из-за аппаратного или программного сбоя. Если данное изделие используется в критических клинических задачах, необходимо предусмотреть резервную систему.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Любые изображения, полученные с использованием какой бы то ни было технологии печатания, могут содержать искажения, которые можно спутать с релевантной диагностической информацией. Если возникают сомнения относительно верности полученной диагностической информации, то для точной диагностики необходимо провести дополнительные исследования.

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

Примечание: Устранение затора пленки и чистка печатающей головки могут производиться без выключения питания. Тем не менее, необходимо соблюдать осторожность и придерживаться следующих инструкций:

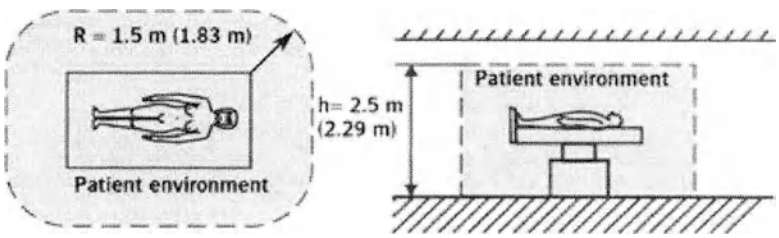
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

При эксплуатации принтера и уходе за ним следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- Неисправности в электрической и механической части должны устранять только опытные специалисты!
- Модификация оборудования без разрешения производителя запрещена.
- Не вносите изменений во встроенные системы безопасности и не отключайте их.
- Не загораживайте вентиляционные отверстия.
- Установите принтер таким образом, чтобы обеспечить возможность его быстрого обесточивания путем отсоединения от сети электропитания.
- Перед проведением любых работ по уходу за принтером всегда отключайте его питание и вынимайте из розетки вилку кабеля питания.

ВНИМАНИЕ:
Необходимо строго соблюдать все предупреждения, предписания и правила безопасности, которые приводятся в настоящем документе или на элементах оборудования.

Классификация изделия в соответствии со стандартом IEC 60601-1 для медицинского электрического оборудования предполагает установку вне зоны непосредственной близости от пациента. Параметры зоны непосредственной близости от пациента приведены ниже.



1. Радиус = 1,5 м (EN 60601-1) или 1.83 м (UL 60601-1).
2. Высота = 2,5 м (EN 60601-1) или 2.29 м (UL 60601-1).

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

Разделы:

- *Элементы маркировки*
- *Смена места расположения изделия после установки*
- *Охрана окружающей среды*
- *Ограничения применения некоторых вредных веществ (директива RoHS)*

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

Элементы маркировки

Всегда обращайте внимание на маркировку как на внутренних деталях, так и на внешнем корпусе принтера. Ниже показаны основные элементы маркировки и даны пояснения к ним.

	Предупреждение о том, что перед подсоединением прибора к другому оборудованию необходимо прочитать руководство по эксплуатации принтера. Использование периферийного оборудования, которое не соответствует эксплуатационным требованиям данного принтера, может снизить безопасность системы. При выборе комплектующего оборудования следует учитывать следующее: • Необходимость и безопасность размещения комплектующего оборудования вблизи пациента. • Соответствие сертификатов безопасности комплектующего оборудования согласованным национальным стандартам ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Кроме того, все системы должны удовлетворять требованиям для электронного медицинского оборудования согласно IEC 60601-1-2. Лицо, реализующее соединения компонентов, выполняет функции системного конфигуратора и несет ответственность за обеспечение соответствия системным стандартам. При необходимости обратитесь в местную сервисную службу.
	Высокая температура: Не дотрагивайтесь до термопечатающей головки.
	Во избежание поражения электрическим током не снимайте панели корпуса.
	Защитное заземление (земля): Обеспечивает соединение принтера с защитным заземлением питающей сети. Не отключайте данное соединение, так как это может привести к негативным последствиям при утечке тока.
	Кнопка питания: Чтобы полностью отключить питание, необходимо вынуть вилку кабеля питания из сетевой розетки.
	Меры предосторожности только для пользователей: Если устройство подключается к электросети 240 В/60 Гц, а не 120 В/60 Гц, убедитесь, что сеть является однофазной со средним выводом.

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

	Дата производства
	Изготовитель
	Медицинское устройство
	Серийный номер
	Уникальный идентификатор устройства в текстовом формате и в машинно-распознаваемом формате
	Последняя версия этого документа доступна по ссылке *http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp*
	Символ WEEE: см. раздел, посвященный охране окружающей среды.
	Устройство содержит радиопередающий модуль, который генерирует неионизирующее излучение.

Предупреждающие таблички

Приведенные ниже примеры разъясняют значение некоторых предупреждающих табличек (нормы, регламентирующие дизайн и исполнение международных знаков безопасности, приведены в стандарте ISO 3864 Safety Signs («Предупреждающие знаки»)), которые могут присутствовать на медицинском оборудовании.

Символ	Пояснение
	Опасное напряжение
	Ионизирующее излучение
	Предупреждающий знак «Горячая поверхность»

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

	Предупреждает о том, что контакт с поверхностью данного элемента оборудования может привести к ожогу.
	Предупреждающий знак «Лазер» Указывает на наличие лазерного устройства.
	Предупреждающий знак «Не садиться» Применяется на элементах оборудования, сидеть на которых воспрещается во избежание их повреждения.

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

Смена места расположения изделия после установки

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Прежде чем перемещать принтер, обязательно выключите его.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
При транспортировке все крышки принтера должны быть закрыты.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не поднимайте принтер за выходной лоток.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Перемещая принтер, учитывайте устойчивость и особенности структуры рабочей поверхности стола, на который будет установлен принтер. Во избежание создания помех вентиляции, что может привести к перегреву, принтер не следует устанавливать на мягкие поверхности. Проследите за тем, чтобы принтер был размещен на устойчивом столе с твердой столешницей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не следует все время перемещать устройство из одного место в другое.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Перемещение принтера должны выполнять 3 человека или, в крайнем случае, 2. Более подробная информация приведена в руководстве по установке.

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

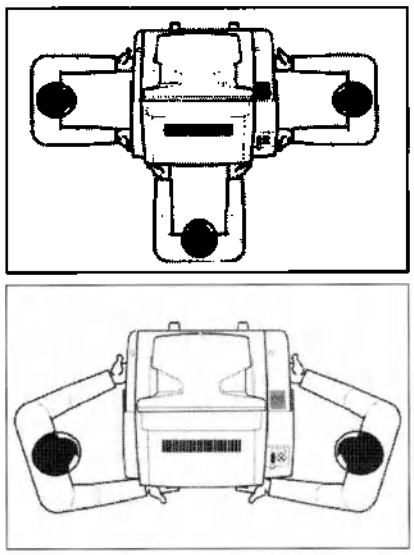


Рисунок 2: Возможности перемещения

Перевозка принтера

1. Выключите принтер.
2. Отсоедините кабели.
3. Переместите принтер на новое место (это должны делать 2, а лучше 3 человека!).
4. Подсоедините кабели.
5. Включите принтер.

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

Утилизация

Рисунок 3: Символ WEEE

Li

Рисунок 4: Знак батареи

Информация для конечного пользователя по утилизации электрических и электронных отходов

ВНИМАНИЕ! Аппарат нельзя утилизировать с твердыми коммунальными отходами.
Утилизировать аппарат как электрические изделия в соответствии с действующим законодательством. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).
По окончанию срока службы аппарат должен быть утилизирован как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.
Утилизация:

1. Может выполняться только организациями, получившими соответствующую лицензию.
2. Требует документального подтверждения, что списываемая техника не подлежит ремонту.
3. Сопровождается составлением детального списка с описанием каждого узла оборудования.

ВНИМАНИЕ:
Надлежащая утилизация данного изделия поможет предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут возникнуть при неправильном удалении отходов.

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

Утилизация батарей

Этот знак для элементов питания на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок батареи вместе с бытовым мусором. Рядом со знаком батареи на упаковку может быть нанесен знак химического вещества. Знак химического вещества указывает на наличие соответствующих химических веществ. Если оборудование содержит съемные элементы питания или аккумуляторные батареи, их следует утилизировать отдельно от оборудования в соответствии с местными нормами и правилами.

По вопросам замены батарей обратитесь в местную торговую организацию.

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

Предупреждения по мерам безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Отпечатанные снимки являются конфиденциальными документами, к доступ к ним должен иметь только персонал, имеющий на это разрешение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Рекомендуется вести практику, при которой изображения не удаляются из модальности, пока они должным образом не распечатаны.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Изображения, на которых видны дефекты пленки, рекомендуется распечатывать повторно. Если общее качество изображения снижено, обратитесь к разделам, посвященным решению проблем.

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

Установка

Установку и настройку принтера должны выполнять специалисты местной сервисной организации. Некоторые задачи выбора конфигурации (в ограниченном объеме) могут выполняться клиентом после прохождения обучающего курса. Чтобы получить дополнительную информацию, обратитесь в местную сервисную организацию.

Дополнительная информация по установке принтера приведена в руководстве по установке и подключению принтера и/или в руководстве по установке на транспортных средствах.

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

Обучение

Перед тем как приступить к работе с системой пользователь должен пройти соответствующую подготовку и получить элементарные навыки по безопасному и эффективному использованию системы. В отдельных странах требования к подготовке персонала могут иметь индивидуальную специфику. Пользователи должны убедиться в том, что они прошли подготовку в соответствии с местным законодательством или положениями, которые имеют обязательную (юридическую) силу. Подробную информацию о подготовке персонала можно получить в вашем региональном представительстве компании дилера.

Пользователь должен обратить особое внимание на следующую информацию в системной документации:

- Назначение.
- Предполагаемые пользователи.
- Указания по технике безопасности.

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

Соответствие нормативам и стандартам

Разделы:

- *Общие сведения*
- *Безопасность*
- *Электромагнитная совместимость*

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

Взаимодействие с внешними системами

Принтер должен использоваться только в сочетании с тем оборудованием или компонентами оборудования, которые явным образом объявлены компанией Agfa как совместимые с данным устройством. Список такого оборудования и компонентов можно получить по запросу в местном представительстве сервисной службы.

Изменения или добавления в комплекс оборудования осуществляются исключительно персоналом, получившим соответствующее разрешение от производителя. Любые вносимые изменения должны удовлетворять требованиям принятой инженерной практики и отвечать всем применимым законам и нормативам, обязательным к исполнению в системе норм и правил медицинского учреждения.

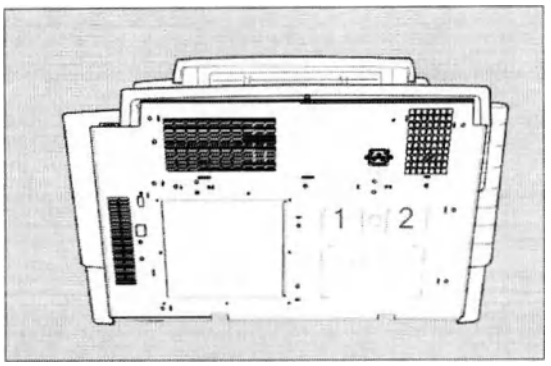
Данный принтер представляет собой стандартный сетевой принтер. Это означает, что данный принтер можно подключить непосредственно к (имеющейся) локальной сети Ethernet без обязательного использования дополнительного, в т.ч. вспомогательного оборудования. Также принтер обладает полной совместимостью с протоколом DICOM. В этой связи, стандартный протокол DICOM может использоваться в качестве сетевого протокола: таким образом, принтер способен обрабатывать и выводить на печать задания в рамках протокола DICOM без использования дополнительного, в т.ч. вспомогательного оборудования.

Соответствие требованиям безопасности

Периферийное оборудование, подключаемое через любые интерфейсы, должно быть сертифицировано согласно применимым нормам ГОСТ (например, ГОСТ Р МЭК 60601-1для медицинского оборудования). Кроме того, все системы должны удовлетворять требованиям для медицинского оборудования в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1. Лица или фирмы, подключающие дополнительное оборудование к узлу входного сигнала или к узлу выходного сигнала, настраивают медицинскую систему и поэтому несут ответственность за соответствие системы требованиям для медицинского оборудования согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1. В случае возникновения вопросов обращайтесь в местное отделение сервисной службы.

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

Элементы маркировки



1	Табличка с указанием типа
2	Маркировка системы должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444. ГОСТ Р 50267.0 и настоящих ТУ

Разделы:

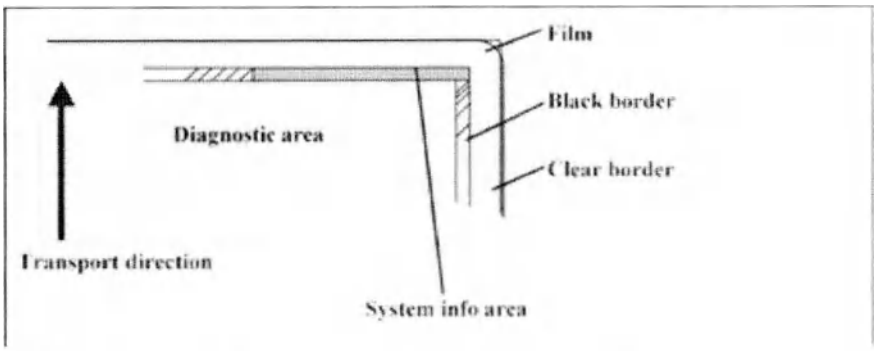
- *Отображение системной информации на пленке*

Отображение системной информации на пленке

Исследования в рамках общей рентгенографии

В правом верхнем углу каждой пленки распечатывается область «Системная информация».

Эту информацию можно прочесть только с помощью лупы.



Область системной информации содержит следующие данные:

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

- Калибровка принтера: (серийный номер, сведения о денситометре, количество отпечатанных пленок, версия программного обеспечения и т.д.),
- Контрольные данные (источник изображения, дата, время и т.д.).

Более подробные сведения приведены в документации по обслуживанию.

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

Инструкции по использованию силовых кабелей

- Работая с изделием, используйте только прилагаемый комплект силовых кабелей.
- Не используйте прилагаемый комплект силовых кабелей с другими электроприборами.

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

Безопасность данных пациентов

Пользователь должен обеспечивать соблюдение законных прав пациентов, а также принимать меры в отношении обеспечения надлежащей безопасности данных пациентов.

Пользователь определяет лиц, имеющих доступ к данным пациентов в определенных ситуациях.

Пользователь должен определить стратегию действий в отношении обращения с данными пациентов в нештатных ситуациях.

Разделы:

- *Носитель данных*
- *Аутентификация узлов, сертификаты и сертификационный центр*
- *Требования к операционной среде*

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

Носитель данных

Пользователь должен гарантировать невозможность извлечения конфиденциальной информации пациентов со встроенного носителя данных (магнитный жесткий диск, твердотельный диск и т.п.), прежде чем принтер (или встроенное устройство хранения данных) покинет пределы рабочего кабинета.

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

Режимы работы

Принтер может функционировать в пяти режимах: режим оператора, режим эксперта, режим обслуживания, режим специалиста и режим администратора.

Разделы:

- *Режимы управления (локальный и удаленный)*
- *Режим оператора*
- *Режим эксперта*
- *Режим обслуживания*
- *Режим специалиста*
- *Режим администратора*

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

Режимы управления (локальный и удаленный)

Принтером можно управлять в локальном режиме с клавишной панели принтера, и через сеть, используя удаленный ПК.

В таблице ниже представлены рабочие режимы, доступные в локальном режиме и/или с удаленного компьютера.

Локальный режим	Защита паролем	Удаленный режим	Защита паролем
Режим оператора	Нет	Режим оператора	Да
Режим эксперта	Нет(*)	Режим эксперта	Да
—	—	Режим обслуживания	Да
—	—	Режим специалиста	Да
—	—	Администратор	Да

(*) Режим эксперта защищен паролем, когда в качества языка по умолчанию установлен русский.

В руководстве описаны приемы управления принтером с встроенной клавишной панели. В режиме управления принтером с удаленного ПК меню структурированы аналогичным образом, а иногда даже предоставляются дополнительные возможности.

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

Режим оператора

В режиме оператора включаются все базовые функции, которые предназначены для рентгенологов без специальных технических навыков:

- Создание снимков, пригодных для диагностики;
- Загрузка пленки;
- Обеспечение нормального функционирования принтера.

Все функции режима оператора описаны в руководстве пользователя.

Доступ возможен с использованием как локальной клавишной панели, так и подключенного удаленного ПК (с защитой паролем).

Режим эксперта

В режиме эксперта доступны дополнительные функции, предназначенные для технически подготовленных операторов, например, врачей-рентгенологов, системных администраторов и сотрудников технического обслуживания.

В режиме эксперта управление операциями осуществляется с помощью меню. Функции режима эксперта описаны только в справочном руководстве.

Доступ возможен с использованием как локальной клавишной панели, так и подключенного удаленного ПК (с защитой паролем).

Режим обслуживания

Функции режима обслуживания предназначены для использования специалистами сервисной службы. Доступ к сервисному режиму защищен паролем.

Доступ возможен с использованием подключенного удаленного ПК.

Режим специалиста

Функции режима специалиста предназначаются для специально обученного персонала сервисного центра поддержки клиентов. Режим специалиста защищен паролем и доступен только из обозревателя Интернета удаленного ПК.

Режим администратора

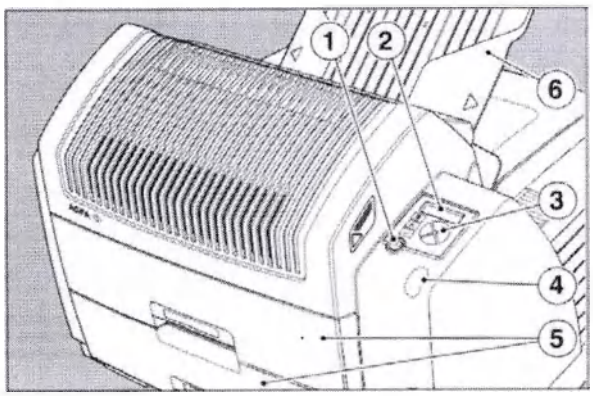
Функции режима администратора доступны системному администратору. Режим администратора защищен паролем и доступен только из обозревателя Интернета удаленного ПК.

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

Локальный интерфейс пользователя

Принтер взаимодействует с пользователем посредством следующих органов управления:

- кнопка «Питание/перезагрузка»;
- клавишная панель и дисплей;
- индикатор состояния;
- звуковые сигналы.



1. Кнопка «Питание/перезагрузка»
2. Дисплей
3. Клавишная панель
4. Индикатор состояния
5. Загрузочные лотки для пленки
6. Выходной лоток для пленки

Рисунок 5: Обзор элементов управления интерфейса пользователя

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Никогда не открывайте принтер во время печати. Всегда следуйте указаниям на дисплее!

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

Разделы:

- *Сообщения*
- *Индикатор состояния*
- *Кнопки управления*
- *Задняя панель*
- *Звуковые сигналы*

- *Клавишная панель*
- *Дисплей*

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

Сообщения

При определенных обстоятельствах в правой части дисплея загорается красный светодиодный индикатор; на дисплее появляется сообщение, предупреждающее об ошибке. Такие сообщения информируют пользователя о возникновении ошибок или о невозможности выполнения запрошенного действия/операции.

Цвет / сигнал		**Состояние**	**Действие**
Красный	**Мигает**	Предупреждающий	Проверьте сообщения на дисплее.
	Светится постоянно	Ошибка	

Пользователь должен внимательно читать эти сообщения. В них содержатся информация о мерах/дальнейших действиях, которые необходимо предпринять в данной ситуации. Такими мерами/действиями является выполнение определенных операций, устраняющих возникшую проблему, или обращение в местную сервисную организацию. Подробную информацию о содержании сообщений можно найти в сервисной документации, которая предоставляется персоналу сервисной службы.

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

Индикатор состояния

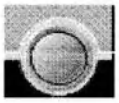
С правой стороны дисплея расположен светодиодный индикатор, отражающий текущее состояние принтера:

Цвет / сигнал		Состояние	Действие
Зеленый	**Светится постоянно**	Готов к работе (ожидание)	Продолжайте работу.
	Мигает	Занят или в режиме эксперта	Подождите.
Красный	**Мигает**	Предупреждающий	Проверьте сообщения на дисплее.
	Светится постоянно	Ошибка	

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

Кнопки управления

Предусмотрена одна кнопка управления:

	Кнопка **Питание/ перезагрузка**	• Служит для включения/выключения принтера. • Служит для перезагрузки принтера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
НЕ нажимайте кнопку «Питание/перезагрузка» до выполнения процедуры остановки процесса печати, когда принтер выполняет печать на пленке.

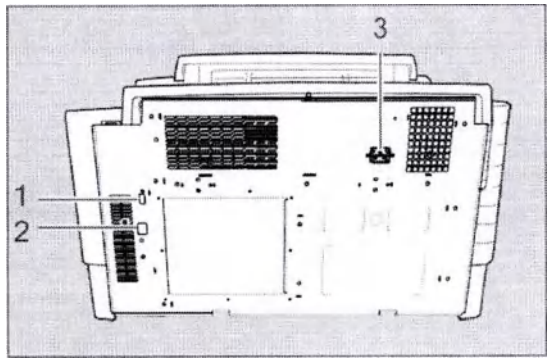
Сопутствующие ссылки

Выключение принтера на странице 73

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

Задняя панель

На задней панели принтера находится одно гнездо и три разъема:



1. **Гнездо порт USB**

   Предназначено для вставки флэш-накопителя USB, если необходимо установить программное обеспечение, сделать резервную копию и т.п.

2. **Разъем Сеть**

   Служит для подключения к компьютерной сети медицинского учреждения.

3. **Разъем Питание**

   Служит для подключения кабеля питания.

Вставка флэш-накопителя USB

Принтер оснащен портом USB, который расположен сзади.

Примечание: Флэш-накопитель USB должен быть отформатирован с использованием файловой системы FAT32. При подключении флэш-накопителя USB с другой файловой системой выводится сообщение об ошибки.

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

Звуковые сигналы

Принтер сообщает информацию о своем состоянии с помощью звуковых сигналов. По длительности звукового сигнала можно определить характер реагирования системы на команды с клавишной панели.

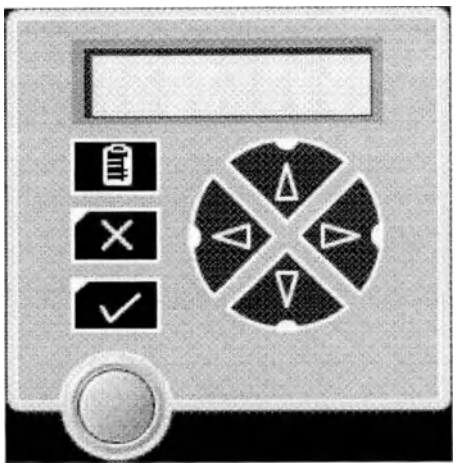
- **Короткий** звуковой сигнал означает, что принтер получил команду при нажатии сенсорной клавиши и приступил к ее выполнению.
- **Длинный** звуковой сигнал означает, что была нажата неактивная клавиша или принтер отклонил клавишную команду.

Примечание: Некоторые состояния сопровождаются прерывистым сигналом. Прерывистый звуковой сигнал означает, что произошла ошибка или выведено предупреждающее сообщение.

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

Клавишная панель

На сенсорном экране отображается клавишная панель. Для использования функций клавишной панели нажимайте клавиши на сенсорном экране.



На клавишной панели предусмотрены следующие клавиши:

	Клавиша Эксперт	Служит для доступа к дополнительным функциям режима эксперта..
	Клавиша «Возврат»	Служит отмены действия текущей функции или выхода из меню без сохранения изменений.
	Клавиша Подтвер-дить	(В режиме эксперта) • Служит для выбора меню. • Служит для подтверждения команды в меню.
	Клавиша «Вверх»	• Служит для перемещения курсора к предыду-щему пункту. • Используется для пролистывания вверх. • Служит для увеличения численного значения в (алфавитно-)цифровом поле ввода.
	Клавиша «Вниз»	• Служит для перемещения курсора к следующе-му пункту. • Используется для пролистывания вниз. • Служит для уменьшения численного значения в (алфавитно-)цифровом поле ввода.

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

	Клавиша Влево	• Служит для пролистывания назад по вариантам выбора в поле. • Служит для перемещения справа налево по позициям ввода в (алфавитно-)цифровом поле. • Служит для переключения между значениями полей.
	Клавиша Вправо	• Служит для пролистывания вперед по вариантам выбора в поле. • Служит для перемещения слева направо по позициям ввода в (алфавитно-)цифровом поле. • Служит для переключения между значениями полей.

***Примечание*: Все клавиши (кроме клавиши режима эксперта) снабжены индикатором, который загорается, если клавиша может использоваться в данной конкретной ситуации.**

***Примечание*: Для быстрого пролистывания списка или меню можно нажать и удерживать клавиши со стрелками.**

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

Дисплей

На сенсорном экране предусмотрен вывод текста. Мы различаем два дисплеев панелей в зависимости от выбранного языка:

- текстовый дисплей с 4 строками для западных языков (например. голландского . французского. португальского. шведского.…).

- текстовый дисплей с 2 строками для всех остальных языков (например. греческого. китайского. корейского. польского.…).

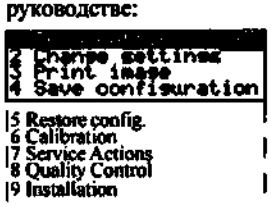
Будут ли сообщения дисплее переведены или нет. зависит от режима работы.

Разделы:

- *Основные функции дисплея*
- *Режим оператора*
- *Режим эксперта*
- *Ввод данных*

Основные функции дисплея

На рисунке ниже изображена схема дисплея. используемая в данном руководстве:



Видимые строки дисплея показаны в верхней зоне. Остальные строки отображаются в нижней зоне: их можно просмотреть, прокручивая дисплей с помощью клавиш «Вверх/Вниз» на клавишной панели.

В верхнем правом углу указано текущее состояние принтера:

- В режиме оператора две буквы указывают статус очереди заданий печати.
- В режиме эксперта два знака в негативном изображении указывают на текущий уровень меню или подменю (например «КО» – основной уровень режима эксперта (Key-operator)).
- Предупреждение. сообщение об ошибке или запрос на обслуживание отображаются символами. соответственно. W. E и M.

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

Режим оператора

В **режиме оператора** в соответствии с состоянием принтера отображается та или иная информация.

Основной экран в режиме оператора выглядит так, как показано ниже: на нем указано, что принтер готов к работе и что в настоящий момент не выполняется никакого задания.

Когда принтер занят хотя бы одним заданием печати, отображается экран очереди заданий печати:

Индикатор хода выполнения показывает, на какой стадии завершения находится выполнение задания (например, сканирование черно-белых штриховых иллюстраций, печатание изображения). По мере выполнения процесса полоска постепенно заполняется слева направо, от 0% до 100%.

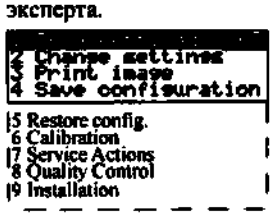
Примечание: Выбранное при установке (мнемоническое) название модальности, отображаемое на экране очереди заданий, используется для ссылки на соответствующую модальность. Если во время установки мнемоническое имя не было присвоено, будет использоваться имя AE.

Сопутствующие ссылки

Управление заданиями в очереди на печать на странице 75

Режим эксперта

В **режиме эксперта** управление операциями осуществляется с помощью меню. В меню отображаются разнообразные функции, доступные в режиме эксперта.



На дисплее отображается только четыре строки. На рисунке выше они располагаются в верхней зоне. Остальные строки отображаются в нижней области; их можно просмотреть, прокручивая дисплей с помощью клавиш «Вверх/Вниз» на клавишной панели.

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

Активные клавиши обозначаются соответствующими светодиодными индикаторами.

Ввод данных

При вводе цифровых или алфавитно-цифровых данных всегда придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Вводить можно только (алфавитно-)цифровые данные.
- Во время ввода данные отображаются в инверсном режиме.
- Увеличивать величину вводимого (алфавитно-)цифрового значения можно с помощью клавиши «Вверх». Переход от 9 до 0 значения одного числа также увеличит на единицу соседнее число слева с учетом допустимого диапазона.
- Уменьшать величину вводимого (алфавитно-)цифрового значения можно с помощью клавиши «Вниз». Переход от 0 до 9 значения одного числа также уменьшит на единицу соседнее число слева с учетом допустимого диапазона.
- Для перемещения справа налево по позициям в (алфавитно-)цифровом поле используйте клавишу «Влево».
- Для перемещения слева направо по позициям в (алфавитно-)цифровом поле используйте клавишу «Вправо».
- Для многократного повторения команды перемещения можно нажать и удерживать соответствующую клавишу.
- Для ввода команды в меню нажмите клавишу «Подтвердить».
- Ввод команды подтверждается кратким звуковым сигналом.
- Принтер подает длинный звуковой сигнал, если была нажата клавиша, которая в данный момент не действует.

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

Включение принтера

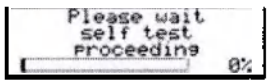
Примечание: Перед включением принтера прочтите инструкции по технике безопасности.

Далее описан порядок правильного включения и проверки функционирования принтера.

1. Проверьте, подключен ли кабель питания, и включите принтер нажатием на кнопку **Питание/перезагрузка**.

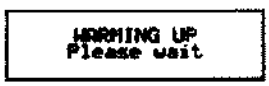
На сенсорном экране открывается экран запуска.

После запуска отображается следующее сообщение. В течение некоторого времени индикатор хода выполнения будет показывать прохождение теста самопроверки.



Примечание:

Продолжительность подготовки принтера к использованию в режиме печати составляет приблизительно 9 минут. Приблизительно через 6 минут появляется сообщение «ГОТОВ», после чего на принтер можно передавать задания на печать, но до прогрева головки пройдет еще пять минут. Если в указанный пятиминутный период вы отправите в принтер задания на печать, то в течение оставшегося времени принтер произведет вычисления в рамках обработки полученного задания, после чего на дисплее появится сообщение о том, что принтер прогревается.



2. Принтер готов к работе:

   - Если на дисплее передней панели отображается сообщение «ГОТОВ», *индикатор состояния постоянно светится зеленым*.

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

- Если на дисплее передней панели отображается экран очереди печати, *индикатор состояния мигает зеленым.*

3. Проследите за тем, чтобы в принтер были загружены соответствующие расходные материалы.

Примечание: Если индикатор состояния задания содержит предупреждение или указание на ошибку, обратитесь к разделу решения проблем.

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

Охлаждение принтера

Если, в силу определенных обстоятельств (например, продолжительная работа в режиме печати), происходит значительное повышение температуры принтера, то принтер автоматически переключается в режим охлаждения. Во время пребывания принтера в режиме охлаждения на дисплей будет выведено соответствующее сообщение.

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

Выключение принтера

Выключая принтер, помните, что перед тем, как завершить работу, принтер закончит выполнение текущего задания на печать. Задания печати, находящиеся в очереди, будут сохранены на внутреннем носителе: их выполнение будет возобновлено после следующего включения принтера.

Нажмите кнопку **Питание/перезагрузка**.

- Если принтер находится в процессе печати, он завершит выполнение текущего задания печати:

```
Power off after
finishing images in
    progress.
  Please wait
```

- Как только принтер будет готов к выключению, он сразу же завершит работу:

```
Power off initiated
   Please wait
```

Примечание: После отключения устройство переходит в режим ожидания. Чтобы отключить устройство от источника питания, извлеките вилку сетевого кабеля из розетки сети питания.

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

Основные операции (режим оператора)

В этом разделе описаны основные принципы работы с принтером. По окончании изучения данной главы оператор сможет печатать диагностические снимки. Никаких специальных технических навыков не требуется.

Все основные функции режима оператора могут быть задействованы непосредственно нажатием одной клавиши на клавишной панели.

Функция / задача	**Описание**
«Приостановка очереди печати»	Используется для приостановления выполнения заданий печати, находящихся в очереди. Принтер завершит выполнение текущего задания на печать, но не перейдет к выполнению следующего задания на печать.
«Просмотр данных о количестве листов пленки»	Используется для определения количества листов пленки, оставшихся в лотках.
«Просмотр данных о состоянии принтера»	Выводит информацию о текущих процессах/событиях, происходящих в принтере.

Разделы:

- *Управление заданиями в очереди на печать*
- *Приостановка очереди печати*
- *Просмотр данных о количестве листов пленки*
- *Просмотр данных о состоянии принтера*
- *Удаление заданий печати*
- *Изменение формата пленки для лотков*
- *Загрузка пленки*

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

Управление заданиями в очереди на печать

Разделы:

- *Проверка очереди заданий печати*
- *Локальный экран очереди печати*

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

Проверка очереди заданий печати

Пользователь всегда может проверить состояние выполнения заданий на печать в удаленном режиме из меню оператора на подключенном удаленном ПК.

Примечание: Помните, что для выполнения одного задания может требоваться несколько пленок. В соответствии с используемой модальностью получения изображения и фактическим настройкам несколько пленок могут быть сгруппированы в одну папку и отправлены на печать как одно общее задание. Дополнительная информация о модальностях, используемых для получения изображений, приведена в руководстве пользователя.

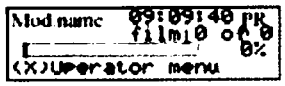
Задания на печать, переданные в принтер по сети, обрабатываются в порядке их поступления. Новые задания, поставленные в очередь, получают статус «ждущих».

Как только последняя пленка какого-либо задания выведена из выходного лотка, начинается печать следующего задания, для которого были выполнены вычисления.

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

Локальный экран очереди печати

В процессе печати на локальном дисплее отображается экран «печати»:



- На экран выводится информация о задании, которое печатается в текущий момент: название модальности, время поступления задания и состояние задания (см. таблицу ниже).
- **Индикатор хода выполнения** показывает, на какой стадии завершения находится выполнение задания (например, сканирование черно-белых штриховых иллюстраций, печатание изображения). По мере выполнения процесса полоска постепенно заполняется слева направо, от 0% до 100%.
- Последняя строка предоставляет доступ к меню оператора, из которого можно приостановить очередь печати, просмотреть данные счетчика пленки или просмотреть информацию о состоянии принтера.

В таблице ниже приведено описание возможных состояний заданий:

Состояние		Описание
PR	Печать	Печать данного задания находится в процессе выполнения.
CA	Вычисления	Вычисления, необходимые для запуска задания печати уже выполняются.
WA	Ожидание	Задания поставлены в очередь в памяти принтера.

Примечание: Выбранное при установке (мнемоническое) название модальности, отображаемое на экране очереди заданий, используется для ссылки на соответствующую модальность. Если во время установки мнемоническое имя не было присвоено, будет использоваться имя AE.

Сопутствующие ссылки

Приостановка очереди печати на странице 78

Просмотр данных о количестве листов пленки на странице 79

Просмотр данных о состоянии принтера на странице 81

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

Приостановка очереди печати

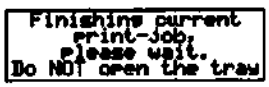
В процессе печати пользователь в любой момент может приостановить обработку очереди печати, войдя в меню режима оператора.

Во время выполнения печати, на дисплее отображается экран «Печать»:

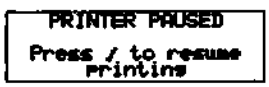
1. Нажмите клавишу «Возврат», чтобы войти в меню оператора.

   На дисплее откроется «Меню оператора»:

2. Находясь в «Меню оператора», нажмите клавишу «Подтвердить», чтобы выбрать опцию «Приостановить очередь печати».
3. Если принтер находится в процессе печати, он сначала завершит выполнение текущего задания печати.



4. Как только принтер будет готов, обработка очереди будет приостановлена.



5. Чтобы возобновить печать, нажмите клавишу «Подтвердить».

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

Просмотр данных о количестве листов пленки

В процессе печати пользователь в любой момент может просматривать информацию количестве оставшихся в лотках листов пленки, войдя в меню режима оператора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во время печати не открывайте загрузочные лотки, чтобы просмотреть количество загруженных листов пленки, но вместо этого следуйте приведенным ниже инструкциям:

Чтобы просмотреть данные о количестве листов пленки, находящейся в лотках, выполните следующие действия:

Во время выполнения печати, на дисплее отображается экран «Печать»:

1. Нажмите клавишу «Возврат», чтобы войти в меню оператора.

   На дисплее откроется «Меню оператора»:

2. Один раз нажмите клавишу «Вниз», а затем клавишу «Подтвердить», чтобы выбрать пункт «Информация о количестве листов пленки».

   Откроется следующий экран:

   Индикатор состояния показывает динамику расхода пленки, находящейся в используемом загрузочном лотке. Индикатор состояния разделен на 10 сегментов, каждый из которых соответствует примерно 10 % общего количества листов пленки в упаковке. Если закрашены все сегменты индикатора, то в настоящий момент распечатано более 80% от первоначального количества листов в упаковке.

3. Нажмите клавишу «Подтвердить», чтобы вернуться на экран печати.

Примечание: Если выполнение задания печати невозможно по причине отсутствия пленки в используемом лотке, принтер проверит наличие пленки во втором лотке, а также возможность ее использования для выполнения текущего и других заданий печати, находящихся в очереди. Принтер

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

пропустит задания печати, которые он не может выполнить в данный момент, и вернется к их выполнению позже.

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

Просмотр данных о состоянии принтера

В процессе печати пользователь в любой момент может просматривать информацию о состоянии принтера, войдя в меню режима оператора.

Чтобы просмотреть данные о состоянии принтера, выполните следующие действия:

Во время выполнения печати, на дисплее отображается экран «Печать»:

1. Нажмите клавишу «Возврат», чтобы войти в меню оператора.

   На дисплее откроется «Меню оператора»:

2. Дважды нажмите клавишу «Вниз», а затем клавишу «Подтвердить», чтобы выбрать пункт «Состояние принтера».

   Откроется следующий экран:

   На этом экране приводится краткая информация о текущих событиях. В каждой строке отражается только одно событие. В качестве событий могут выступать, например, текущие заторы пленки, обнаружение пустого лотка и т.п...

3. Нажмите клавишу «Подтвердить», чтобы вернуться на экран печати.

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

Удаление заданий печати

Примечание: Пользователь может удалять задания печати из очереди заданий только с использованием интерфейса удаленного обозревателя Интернета (в режиме удаленного оператора).

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

Изменение формата пленки для лотков

В режиме эксперта можно изменять настройки обоих загрузочных лотков (формат пленки может варьироваться от 8x10" до 14x17").

Сначала эксперт должен выполнить изменение механических настроек. После внесения изменений данные о формате пленки будут автоматически считываться с идентификационного опознавателя пленки при загрузке новой упаковки.

Примечание: Если в загрузочном лотке присутствует пленка, то загрузка в данный лоток пленки иного формата запрещается. Изменение формата пленки в процессе печати повышает риск проникновения в принтер пыли, что может привести к повреждению термопечатающей головки (ТПГ).

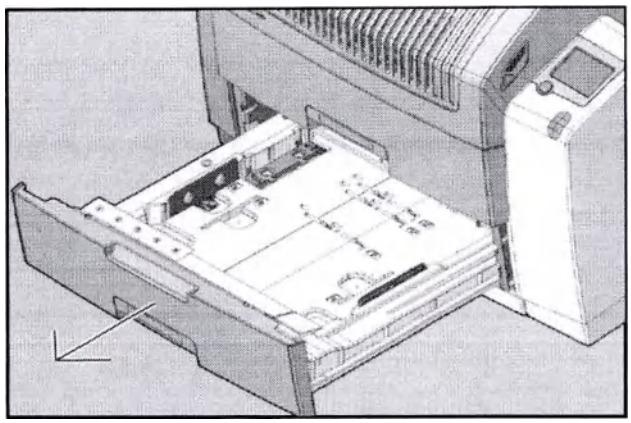
Примечание: Не следует переставлять лотки из одного принтера в другой. Механизм лотка может быть несовместим с принтером, что приведет к повреждению лотка или невозможности его обнаружения. Механизм лотка принтеров, серийные номера которых начинаются с цифр 10 или 70, несовместим с механизмом лотка принтеров, серийные номера которых начинаются с цифр 15 или 75.

Примечание: После каждого изменения формата пленки выполняется автоматическая калибровка системы.

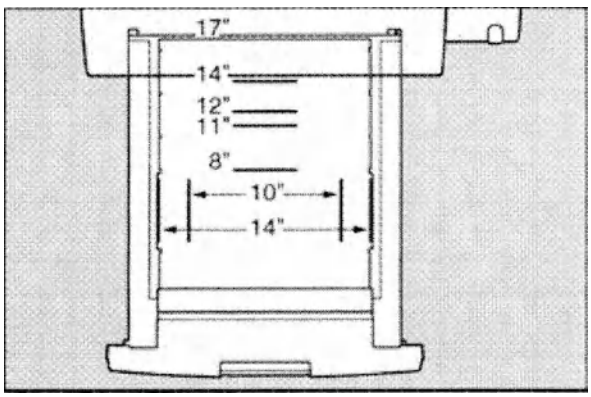
Чтобы изменить механические настройки, выполните следующее:

1. Убедитесь, что принтер находится в режиме готовности.
2. Откройте загрузочный лоток, конфигурацию которого нужно настроить, и извлеките из него загруженные листы пленки.

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



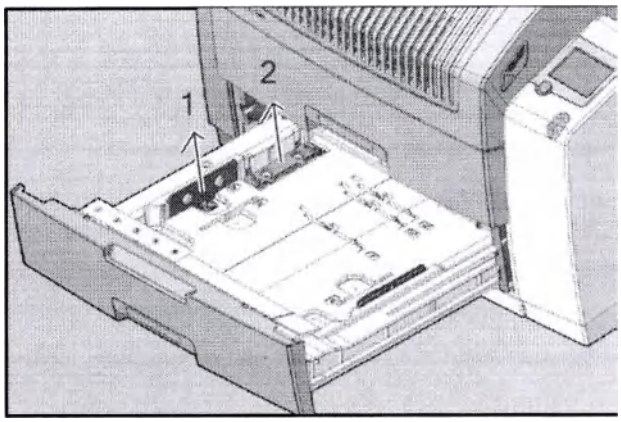
3. Установите выступ позиционирования пленки в положение, соответствующее нужному формату.



Примечание: Помните, что для фиксации выступов позиционирования на ширине 10" и 14" предусмотрены специальные винты. Использование фиксирующих винтов при установке выступов позиционирования в прорези по длине листа не предусмотрено.

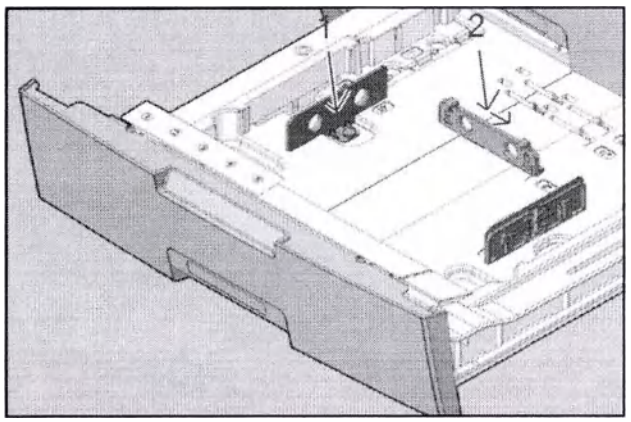
4. Снимите выступ позиционирования пленки.

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



1. Чтобы снять выступы позиционирования на ширине, сначала ослабьте винт, а затем выньте выступ.
2. Чтобы снять выступ позиционирования по длине листа, освободите его, сдвинув влево, а затем выньте.

5. Установите на место выступы позиционирования пленки.



1. Чтобы установить выступы позиционирования по ширине, вставьте их в прорези и затяните винты.
2. Чтобы установить выступ позиционирования по длине листа, вставьте его в прорезь и сдвиньте вправо до фиксации.

6. Загрузите новую пачку пленки.

Сопутствующие ссылки

Загрузка пленки на странице 86

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

Загрузка пленки

В этом разделе описана процедура загрузки в принтер пленки с соответствующими характеристиками.

В принтер можно загружать пленку форматов 8x10", 10x12", 11x14", 14x14" и 14x17".

Примечание: Для смены формата пленки необходимо изменить конфигурацию лотка.

Принтер сообщает о том, что закончилась пленка, несколькими способами:

- подается звуковой сигнал,
- индикатор состояния мигает (красным),
- на дисплее отображается сообщение о том, что загрузочный лоток пуст.

Процедуры загрузки пленки для верхнего и нижнего лотков одинаковы. В рассмотренных ниже примерах, предполагается, что необходимо загрузить пленку в нижний загрузочный лоток.

Примечание: Процедура загрузки пленки незначительно изменяется в зависимости от того, выполняет ли принтер печать/вычисления или находится в состоянии готовности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Запрещается добавлять дополнительные листы пленки в используемую в настоящее время упаковку пленки. В пустой загрузочный лоток можно загружать только целую упаковку пленки.

Сопутствующие ссылки

Изменение формата пленки для лотков на странице 83

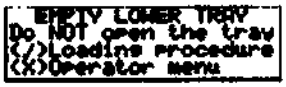
Разделы:

- *Когда принтер печатает или производит вычисления и загрузочный лоток пуст*
- *Когда принтер готов к работе и загрузочный лоток пуст*
- *Процедура загрузки пленки*
- *Правильное расположение пленки в загрузочном лотке*

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

Когда принтер печатает или производит вычисления и загрузочный лоток пуст

На дисплее отображается следующее сообщение:



1. Чтобы начать процедуру загрузки, нажмите клавишу «Подтвердить».

   Если принтер выполняет печать, на дисплее будет отображаться следующий экран:

2. Подождите, пока принтер закончит печать всех текущих заданий.

   Когда тракт перемещения пленки освободится, на дисплей автоматически будет выведено следующий экран:

3. Откройте нижний загрузочный лоток.
4. Загрузите новую пачку пленки.

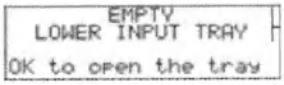
Сопутствующие ссылки

Загрузка пленки на странице 86

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

Когда принтер готов к работе и загрузочный лоток пуст

На дисплее отображается следующее сообщение:



1. Откройте нижний загрузочный лоток.
2. Загрузите новую пачку пленки.

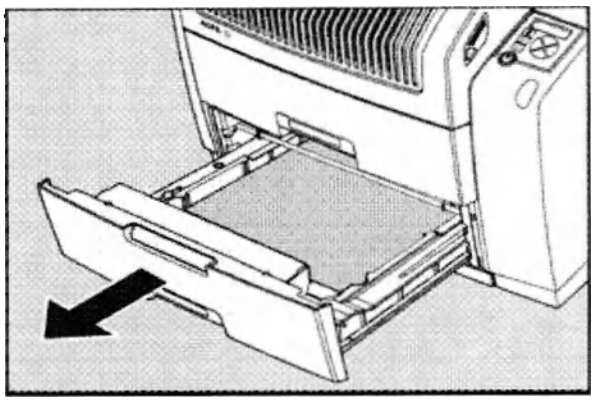
Сопутствующие ссылки

Загрузка пленки на странице 86

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

Процедура загрузки пленки

1. Откройте пустой загрузочный лоток.



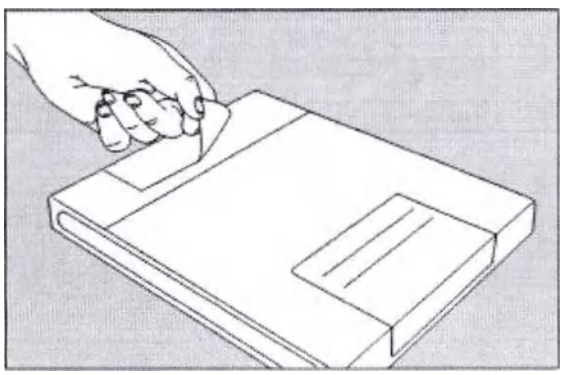
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во избежание замятия пленки загрузочный лоток следует открывать полностью.

2. Появление на дисплее показанного ниже сообщения означает, что принтер готов к загрузке новой пленки:

```
-Remove old cover
 sheet from tray
-Load new film pack
-Close input tray
```

3. Извлеките белый защитный лист.
4. Возьмите пачку пленки и откройте ее.

Примечание: Убедитесь, что тип пленки на кассете соответствует ярлыку на лотке! Если вы используете пленку другого типа, рекомендуем сменить ярлык на лотке.

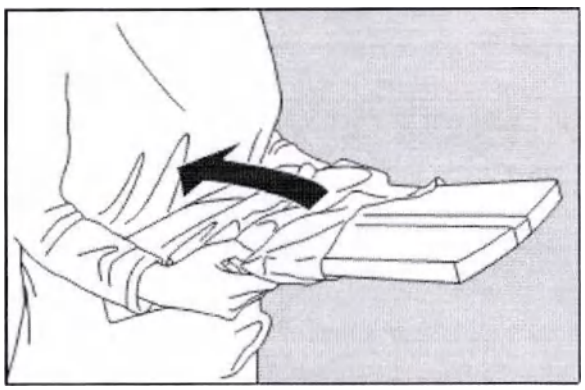


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

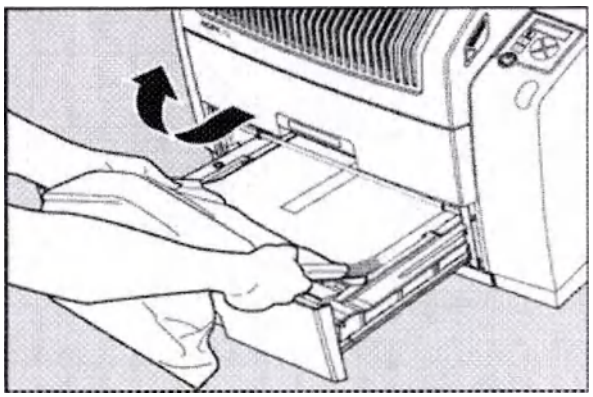
Примечание: Все действия с упаковкой легче проделывать, положив ее на стол. Перед этим убедитесь, что на столе нет пыли!

5. Снимите этикетку с пачки пленки.

6. Частично снимите пластиковый пакет.

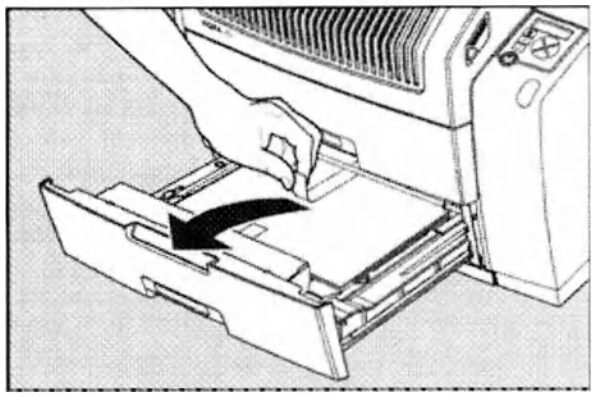


7. Теперь пачку можно поместить в загрузочный лоток и полностью снять пластиковый пакет.



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

8. Сорвите пластиковую ленту, обернутую вокруг упаковки с пленкой.



9. Закройте загрузочный лоток.

Примечание: Принтер продолжит печать, как только лоток будет закрыт.

Примечание: Инструкции по загрузке пленки приведены на крышке загрузочного лотка.

Примечание: Если в загрузочном лотке присутствует пленка, то загрузка в данный лоток пленки иного формата запрещается. Изменение формата пленки в процессе печати повышает риск проникновения в принтер пыли, что может привести к повреждению термопечатающей головки (ТПГ).

Примечание: После каждого изменения формата пленки выполняется автоматическая калибровка системы.

Примечание: Если выполнение задания печати невозможно по причине отсутствия пленки в используемом лотке, принтер проверит наличие пленки во втором лотке, а также возможность ее использования для выполнения текущего и других заданий печати, находящихся в очереди. Принтер пропустит задания печати, которые он не может выполнить в данный момент, и вернется к их выполнению позже.

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

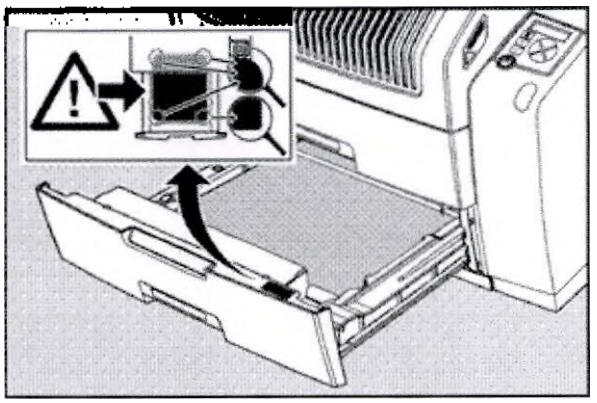
Примечание: В случае неправильной загрузки листа пленки в загрузочный лоток, принтер осуществит распечатку изображения на обратной стороне листа (не имеющей эмульсионного покрытия). При этом, возникнет затор пленки.Оператор получит сообщение о распечатке изображения на обратной стороне листа пленки и запрос об устранении затора пленки, а также о проверке правильности загрузки пленки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Пользователь не должен повторно использовать пленку, попавшую в затор.

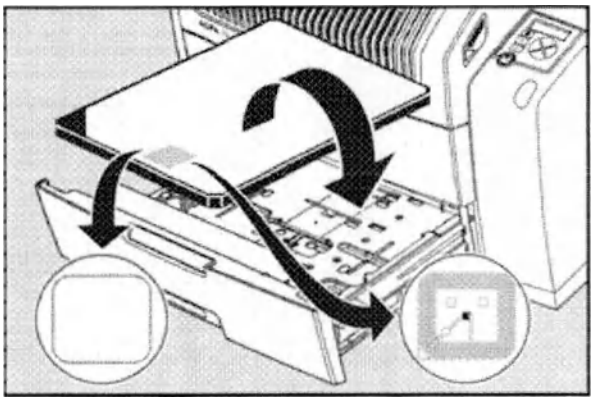
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Правильное расположение пленки в загрузочном лотке

Правильное расположение листа пленки в лотке можно проверить по дальнему правому уголку пленки. Закругление этого уголка должно быть меньше остальных трех. Также соответствующая схема расположения приведена на наклейке на внутренней стороне кожуха лотка справа.



При закрытии загрузочного лотка принтер считывает идентификационные опознаватели пленки и автоматически производит необходимые установки. Идентификационный опознаватель расположен на защитном листе с задней стороны кассеты пленки. На рисунке ниже изображена кассета пленки с обратной стороны.



Идентификационные опознаватели некоторых типов загружаемых пленок могут быть скрыты наклейками и не видны снаружи.

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

Дополнительные операции (режим эксперта)

В режиме эксперта из главного меню доступны следующие функции принтера:

Команда меню	Функция
Показать настройки	Просмотр текущих настроек принтера.
Изменить настройки	Изменение текущих настроек принтера.
Печать изображения	Печать одного из стандартных тестовых изображений. Загрузка и печать изображения с флэш-накопителя USB.
Сохранить конфигурацию	Сохранение резервной копии настроек принтера.
Восстановить конфигурацию	Восстановление настроек принтера из резервной копии.
Калибровка	Калибровка принтера.
Сервисные операции	Просмотр ошибок и информации об обслуживании.
Контроль качества	Выполнение процедуры контроля качества.
Установка	Установка или обновление программного обеспечения принтера.

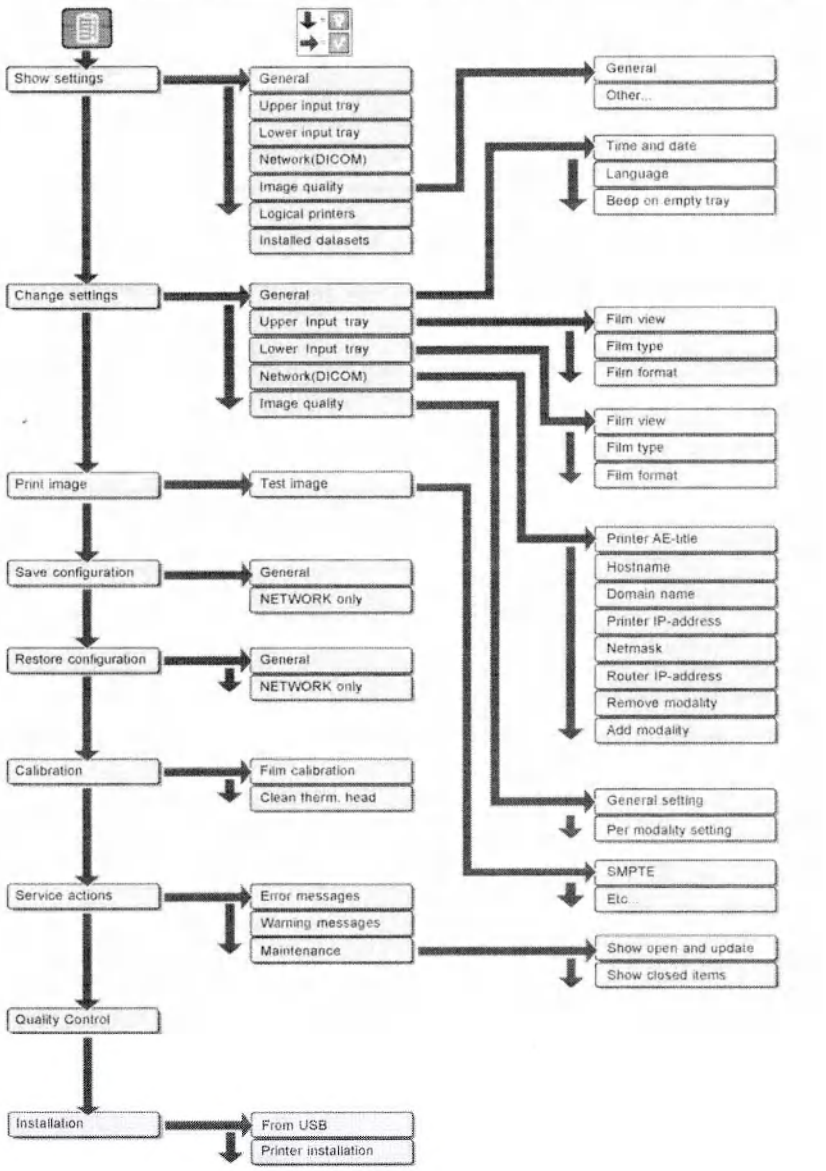
Примечание: Подробное описание этих функций содержится в справочном руководстве.

Разделы:

- *Структура меню*
- *Контроль качества*

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

Структура меню



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

Контроль качества

Регулярный контроль качества необходим для определения и поддержания на постоянном уровне должного качества изображения.

В принтере предусмотрена автоматическая процедура контроля качества, которая соответствует требованиям к тестам на воспроизводимость шкалы серого, определяемой согласно международному стандарту IEC 1223-2-4.

Местными нормами и правилами может быть предусмотрено использование каких-либо иных методик.

Процедура контроля качества состоит из двух основных этапов:

- Перед началом работы определяется ряд базовых параметра, которые будут использоваться в дальнейшем для контроля и проверки качества изображения.
- После определения этих величин проводятся регулярные проверки качества (ежедневно, еженедельно и ежегодно).

Примечание: Выполняйте действия, предусмотренные в рамках двух основных этапов проверки качества печатных снимков, для каждого загрузочного лотка, в котором используется пленка для общей рентгенографии.

Результаты проверок заносятся в таблицы контроля качества.

Контрольное изображение содержит несколько дополнительных полей, куда записываются данные тестирования. Ввод данных для этого изображения является одним из этапов контроля качества.

Сопутствующие ссылки

Определение базовых параметров и проверка качества изображений на странице 98

Проведение тестов контроля качества на странице 106

Тестовое изображение для контроля качества на странице 99

Таблицы контроля качества на странице 129

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

Разделы:

- *Определение базовых параметров и проверка качества изображений*
- *Тестовое изображение для контроля качества*
- *Определение ежедневных базовых значений уровней плотности изображений*
- *Определение базовых величин геометрических параметров изображения*
- *Проверка допустимого пространственного разрешения, уровня помех и видимости деталей с низким контрастом*
- *Проведение тестов контроля качества*

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

Определение базовых параметров и проверка качества изображений

После установки нового принтера и до его запуска в эксплуатацию следует определить эталонные значения параметров, оцениваемых при контроле качества. Эти значения будут применяться в качестве эталонных для сравнения при ежедневном контроле качества. После каждого крупного ремонта или сервисного обслуживания эти параметры должны быть определены заново.

Необходимо определить следующие эталонные параметры контроля качества:

- Уровни плотности печати при ежедневной эксплуатации.
- Геометрические характеристики изображения.

После установки эталонных параметров контроля качества будет необходимо провести вычисление пространственного разрешения, уровней помех и видимость деталей с низким контрастом, чтобы оценить приемлемость качества изображения.

Эталонные параметры контроля качества, пространственного разрешения, уровней помех и параметры геометрических размеров изображения записываются в таблицы контроля качества.

В эти таблицы также вносятся следующие условия проведения проверок:

- Тип и серийный номер принтера.
- Тип и номер эмульсии пленки, использованной для определения базовых величин.
- Тип использованного денситометра.
- Время (день, месяц, год), когда были определены базовые параметры.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Прежде чем определять уровни значений параметров для ежедневной эксплуатации, необходимо, чтобы принтер был прогрет в течение 15 минут, а также откалиброван.

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

Тестовое изображение для контроля качества

Контрольное изображение содержит несколько дополнительных полей, куда записываются данные тестирования. Ввод данных для этого изображения является одним из этапов контроля качества.

Два приведенных ниже примера иллюстрируют тестовое изображение для контроля качества для различных форматов.

Примечание: Значения сторон A и B на отпечатанной пленке не указаны. Объекты в рамках контроля качества (QC) на отпечатанной пленке и на иллюстрации могут отличаться по внешнему виду. Расположение, размер и конфигурация объектов в рамках контроля качества (QC) не влияет на функциональность системы контроля качества; возможна корректировка данных параметров в соответствии с версиями программного обеспечения, типами и размерами пленки.

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

Определение ежедневных базовых значений уровней плотности изображений

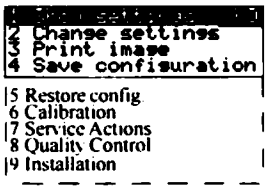
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Встроенный денситометр принтера калибруется при установке. Сотрудники сервисной службы должны калибровать встроенный денситометр ежегодно, а также после значительного ремонта или сервисного обслуживания.

Данная процедура позволяет определить базовые установки для следующих величин:

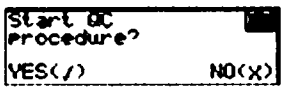
- Низкая плотность
- Средняя плотность
- Высокая плотность

Для определения ежедневных эксплуатационных уровней, выполните следующее:

1. Нажмите клавишу режима эксперта, чтобы войти в режим эксперта.
2. Семь раз нажмите клавишу «Вниз», а затем клавишу «Подтвердить», чтобы выбрать пункт «Контроль качества».

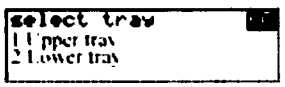


Появится экран подтверждения:



3. Выполните одно из перечисленных ниже действий:
   - Нажмите клавишу «Подтвердить» (ДА), чтобы начать процедуру контроля качества, и перейдите к шагу 4.
   - Для выхода нажмите клавишу «Возврат» (НЕТ).
4. Задайте лоток для печати.

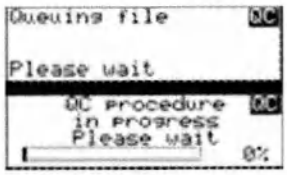
   Откроется экран «Выбор лотка»:



5. С помощью клавиш со стрелками «Вверх/Вниз» выберите необходимый лоток, а затем нажмите клавишу «Подтвердить».

   Последовательно будут открываться следующие экраны:

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



Принтер автоматически начнет печатать тестовое изображение для контроля качества.

6. После того как изображение будет напечатано, система отобразит все значения оптической плотности:

Отображаемые величины соответствуют следующим параметрам тестового изображения:

Эксплуатационный уровень		**Значение (в единицах денситометра Macbeth) (в соответствии с IEC 1223-2-4 или**
Низкая плотность	значение плотности на участке низкой плотности по шкале	0,4±0,05
Средняя плотность	значение плотности на участке средней плотности по шкале	1,2±0,15
Высокая плотность	значение плотности на участке высокой плотности по шкале	2,0±0,2
Основа + вуаль, разница плотностей (DD), максимальная плотность (Max D)	Эти значения также выводятся на дисплей, однако не представляют важности для процедуры контроля качества	

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Если величины средней плотности и разности плотностей не соответствуют стандартам или превышают рекомендуемые значения, необходимо найти и устранить причины, прежде чем распечатывать дальнейшие медицинские снимки.

7. Запишите величины уровней низкой, средней и высокой плотности в таблице 1 («Определение эксплуатационных уровней»).

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

8. Нажмите клавишу «Подтвердить» для возврата в главное меню.
9. Измеряйте параметры с 1 по 8 один раз в день в течение пяти дней подряд, как указано в таблице 1.
10. Вычислите среднее значение плотности по всем пяти изображениям. Эти значения представляют собой эталонные уровни или эталонные величины для каждой плотности.
11. Запишите соответствующие эталонные (средние) величины как «Эксплуатационные уровни» в таблицах 2А и 2В («Таблица ежедневного контроля плотности»).

    Полученные расчетные «Эксплуатационные уровни» должны соответствовать следующим величинам:

Эксплуатационный уровень	Значение (в соответствии с IEC 1223-2-4 или лучше)
Низкая плотность	0,4±0,05
Средняя плотность	1,2±0,15
Высокая плотность	2,0±0,2

12. Эти таблицы используются для ежедневных проверок качества изображений.

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

Определение базовых величин геометрических параметров изображения

Для определения базовых величин геометрических параметров изображения следуйте приведенным далее инструкциям:

1. Напечатайте тестовое изображение для контроля качества или используйте уже ранее отпечатанное.
2. Для определения базовых величин геометрических размеров измерьте стороны A и B квадрата на тестовом изображении.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Замеры стороны A обязательно производите от левой кромки левой стороны до правой кромки правой стороны, а стороны B – от верхней кромки верхней стороны до нижней кромки нижней стороны.

Мы настоятельно рекомендуем применять для этого линейку на 30 см (12 дюймов) с делениями через 0,5 мм (1/64 дюйма).

3. Запишите эти значения в качестве базовых размеров A_{ref} и B_{ref} в таблице 4 («Таблица контроля геометрической согласованности»).

   Эти таблицы используются для ежегодных проверок качества изображений.
4. Сохраните эту пленку для использования в будущем.

Сопутствующие ссылки

Тестовое изображение для контроля качества на странице 99
Таблицы контроля качества на странице 129
Проведение ежегодных тестов контроля качества на странице 108

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

Проверка допустимого пространственного разрешения, уровня помех и видимости деталей с низким контрастом

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Хорошие условия просмотра крайне важны для правильной интерпретации как диагностических, так и тестовых изображений. Обеспечьте интенсивность осветителя (светимость) на уровне от 2000 до 4000 кд/м² (цветовая температура от 4500 до 6500°K). Используйте лупу и шторки для коллимирования изображения. Уровень внешнего освещения должен быть низким.

Для проверки допустимого пространственного разрешения, уровня помех и видимости деталей с низким контрастом выполните следующее:

1. Напечатайте тестовое изображение для контроля качества, либо используйте ранее отпечатанное изображение, применяемое для определения уровней рабочих плотностей при ежедневной работе.
2. Визуально проверьте тестовое изображение для контроля качества на предмет наличия помех: никаких помех, существенно нарушающих визуальное восприятие, быть не должно.
3. Проверьте пространственное разрешение в каждой из трех окружностей. В каждой окружности имеется три группы, каждая из которых состоит из пяти точек. Все пять точек в каждой группе должны быть видны под увеличительным стеклом. Группа наименьшего размера из 5 точек видна только при хороших условиях просмотра.
4. Проверьте видимость низкоконтрастных деталей как на верхней (100/95%), так и на нижней границе (0/5%) диапазона плотностей. Вы должны увидеть окружность в квадрате и верхнюю окружность.
5. Запишите эти величины в верхней части таблицы 3 («Таблица контроля уровня помех и пространственного разрешения»).
6. Данные таблицы используются для еженедельных проверок качества изображения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
При наличии значительных помех или недостаточного пространственного разрешения необходимо найти и устранить причину, прежде чем приступать к печати последующих диагностических снимков.

Сопутствующие ссылки

Тестовое изображение для контроля качества на странице 99
Таблицы контроля качества на странице 129
Проведение еженедельных тестов контроля качества на странице 107
Расписание мероприятий по профилактическому уходу на странице 110

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

Проведение тестов контроля качества

Описанные ниже процедуры должны проводиться ежедневно, еженедельно или ежегодно согласно соответствующим инструкциям. Если принтер используется в передвижной системе, то после каждого перемещения принтера выполняйте проверку качества печати.

Цель проверки состоит в том, чтобы определить наличие значительных отклонений от желаемого качества изображений или возникших ухудшений качества, которые могут потребовать устранения. Это достигается сравнением результатов тестирования с базовыми, ранее установленными стандартами.

Данная процедура позволяет оператору принять своевременные меры, до того как произойдет ухудшение качества изображений.

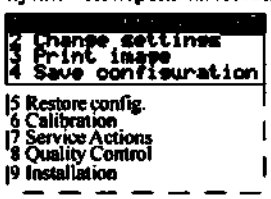
Разделы:

- *Проведение ежедневных тестов контроля качества*
- *Проведение еженедельных тестов контроля качества*
- *Проведение ежегодных тестов контроля качества*

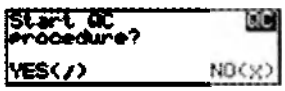
Проведение ежедневных тестов контроля качества

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Данное тестирование следует проводить каждый день до выполнения печати каких-либо диагностических снимков.

1. Включите принтер и дайте ему прогреться в течение 15 минут.
2. Нажмите клавишу режима эксперта, чтобы войти в режим эксперта.
3. Семь раз нажмите клавишу «Вниз», а затем клавишу «Ok», чтобы выбрать пункт «Контроль качества».



Появится экран подтверждения:

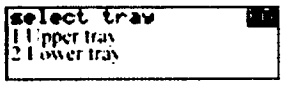


4. Выполните одно из перечисленных ниже действий:
   - Нажмите клавишу «Подтвердить» (ДА), чтобы начать процедуру контроля качества, и перейдите к шагу 5.
   - Для выхода нажмите клавишу «Возврат» (НЕТ).

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

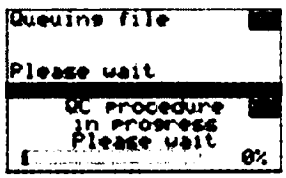
5. Задайте лоток для печати.

   Откроется экран «Выбор лотка»:



6. С помощью клавиш со стрелками «Вверх/Вниз» выберите необходимый лоток, а затем нажмите клавишу «Подтвердить».

   Последовательно будут открываться следующие экраны:



   Принтер автоматически начнет печатать тестовое изображение для контроля качества.

   После того как изображение будет напечатано, система отобразит все значения оптической плотности:

7. Занесите значения низкой, средней и высокой плотности в таблицы 2A и 2B («Таблица ежедневного контроля плотности»). Также запишите дату и время тестирования в таблицы и на тестовых изображениях для контроля качества.
8. Нажмите клавишу «Подтвердить» для возврата в главное меню.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Если полученные результаты измерений отличаются от эталонных значений, то необходимо найти и устранить причину отклонений, прежде чем приступать к распечатке каких-либо диагностических снимков. Возможно, потребуется повторить процедуру калибровки изображения.

Сопутствующие ссылки

Включение принтера на странице 70
Таблицы контроля качества на странице 129

Проведение еженедельных тестов контроля качества

Уровни пространственного разрешения, помех и видимости деталей с низким контрастом

Для выявления помех и проверки пространственного разрешения следует проводить данное тестирование еженедельно или по мере необходимости.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Хорошие условия просмотра крайне важны для правильной интерпретации как диагностических, так и тестовых изображений. Обеспечьте интенсивность осветителя (светимость) на уровне от 2000 до 4000 кд/м² (цветовая температура от 4500 до 6500°K). Используйте лупу и шторки для коллимирования изображения. Уровень внешнего освещения должен быть низким.

1. Сначала напечатайте тестовое изображение для контроля качества.
2. Проверьте тестовое изображение для контроля качества на предмет наличия помех: никаких помех, существенно нарушающих визуальное восприятие, быть не должно.
3. Проверьте пространственное разрешение в каждой из трех окружностей (см. пункты 1, 2 и 3 в разделе *«Тестовое изображение для контроля качества»*). В каждой окружности имеется три группы, каждая из которых состоит из пяти точек. Все пять точек в каждой группе должны быть видны под увеличительным стеклом. Группа наименьшего размера из 5 точек видна только при хороших условиях просмотра.
4. Проверьте видимость низкоконтрастных деталей как на верхней (100/95%), так и на нижней границе (0/5%) диапазона плотностей. Вы должны увидеть окружность в квадрате (см. п. 1 в подразделе *«Тестовое изображение для контроля качества»*) и верхнюю окружность (см. п. 2 под заголовком *«Тестовое изображение для контроля качества»*).
5. Запишите эти величины таблице 3 («Таблица контроля уровня помех и пространственного разрешения»).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
В случае наличия помех, недостаточного пространственного разрешения или ошибок в любой другой рекомендуемой проверке контроля качества, причина возникновения неисправности должна быть обнаружена и устранена, прежде чем на принтере можно будет печатать какие-либо диагностические снимки.

Сопутствующие ссылки

Проведение ежегодных тестов контроля качества на странице 106
Тестовое изображение для контроля качества на странице 99

Проведение ежегодных тестов контроля качества

Проверка правильности геометрической формы изображения

Для обнаружения отклонений в размерах изображения и соотношениях сторон необходимо раз в год проводить данную проверку.

1. Сначала выполните ежедневную проверку.
2. Возьмите тестовое изображение для контроля качества в рамках еженедельной проверки и измерьте стороны A и B квадрата.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Замеры стороны A обязательно производите от левой кромки левой стороны до правой кромки правой стороны, а стороны B – от верхней кромки верхней стороны до нижней кромки нижней стороны.

Мы настоятельно рекомендуем применять для этого линейку на 30 см (12 дюймов) с делениями через 0.5 мм (1/64 дюйма).

3. Запишите значения размеров сторон A и B в таблице 4 («Таблица контроля геометрической согласованности»).
4. Сравните измеренные величины A и B с базовыми значениями параметров A_{ref} и B_{ref} из Таблицы 4 принтера («Таблица контроля геометрической согласованности»).

   Разности между измеренными значениями сторон A и B и базовыми значениями A_{ref} и $_{ref}$ не должны превышать 1.0%.
5. Осмотрите изображение на предмет искажений.
6. Вычислите соотношение сторон, разделив A на B.

   Результат должен быть равен 1 +/- 0.01

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если значения размера изображения или искажения формы выходят за допустимые пределы, обратитесь в местную сервисную организацию для решения проблемы.

Сопутствующие ссылки

Определение базовых величин геометрических параметров изображения на странице 104

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

Расписание мероприятий по профилактическому уходу

Конструкция принтера обеспечивает надежную и бесперебойную эксплуатацию. Уход и чистка требуют от пользователя минимальных усилий. На следующих страницах описаны процедуры чистки устройства.

Периодичность	Что нужно сделать?
Эпизодически	*«Чистка и дезинфекция»*
При появлении признаков ухудшения качества изображения. На дисплее появится соответствующее предупреждение.	*«Чистка печатающей головки»*

Чистку печатающей головки следует производить только тогда, когда наблюдается ухудшение качества печати.

По вопросам, касающимся регламента обслуживания всегда обращайтесь в местное представительство сервисной службы.

Разделы:

- *Указания по технике безопасности*
- *Периодическая проверка безопасности*
- *Чистка и дезинфекция*
- *Чистка печатающей головки*
- *Калибровка сенсорного экрана*

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

Указания по технике безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Во избежание поломки принтера соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Не смазывайте принтер.
- Не пытайтесь разбирать принтер.
- Не дотрагивайтесь до матрицы термоэлементов печатающей головки.
- Всегда выключайте принтер и вынимайте вилку кабеля питания из розетки перед проведением каких-либо работ внутри принтера.

Примечание: Устранение замятия пленки и чистка печатающей головки могут выполняться без отключения питания.

Сопутствующие ссылки

Меры предосторожности на странице 25

Периодическая проверка безопасности

Принтер подлежит прохождению испытаний в соответствии со стандартом IEC 62353* с периодичностью не реже одного раза в 36 месяцев или ранее, если местным законодательством предусмотрены иные условия.

*Медицинское электрическое оборудование – периодические испытания и проверки после ремонта медицинского электрического оборудования.

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

Чистка и дезинфекция

Во избежание заражения персонала, пациентов и загрязнения оборудования необходимо строго соблюдать все инструкции и выполнять необходимые процедуры. Примите общие меры предосторожности против возможного загрязнения дигитайзера. Дополнительная информация в отношении чистки устройства приведена далее.

Чтобы выполнить чистку внешней поверхности принтера:

1. Выключите принтер.
2. Извлеките вилку кабеля питания из электрической розетки.
3. Протрите внешнюю сторону корпуса чистой, мягкой, влажной тканью.

   При необходимости воспользуйтесь мягким мылом или моющим средством, но никогда не применяйте чистящие средства на основе аммиака.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не допускайте попадания жидкости в корпус принтера.

Примечание: Чтобы произвести чистку, не открывайте корпус принтера. Чистка внутренних узлов принтера пользователем не предусмотрена.

4. Подключите принтер к электросети и включите его.

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

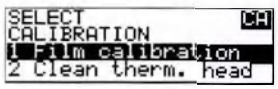
Чистка печатающей головки

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Чистку печатающей головки следует производить только тогда, когда наблюдается ухудшение качества печати.

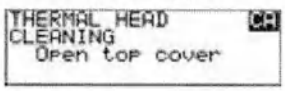
Для выполнения чистки печатающей головки:

1. Нажмите клавишу режима эксперта, чтобы войти в режим эксперта.
2. Находясь в главном меню режима эксперта, 5 раз нажмите клавишу «Вниз», затем нажмите клавишу «Подтвердить» для выбора команды «Калибровка».

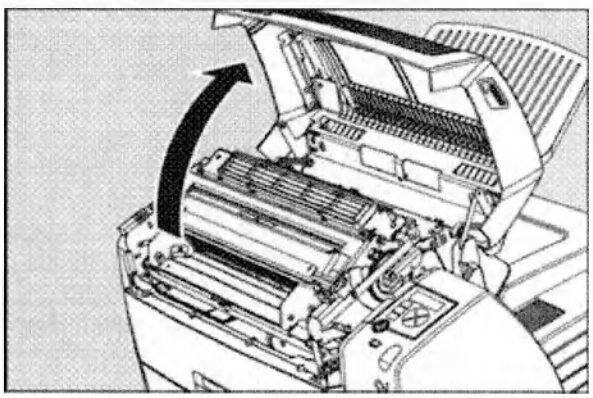
3. В меню «Выбор калибровки» нажмите клавишу «Вниз», затем нажмите клавишу «Подтвердить», чтобы выбрать команду «Чистка термопечатающей головки».



4. На экране «Чистка термопечатающей головки» будут отображаться пошаговые инструкции:



5. Откройте верхнюю крышку.

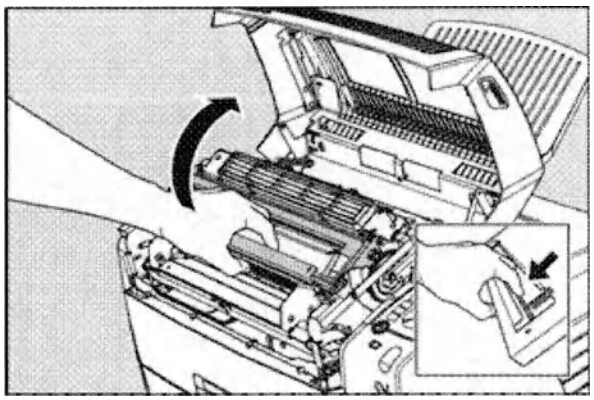


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Как только верхняя крышка будет открыта, на экране «Чистка термопечатающей головки» появятся инструкции следующего этапа:

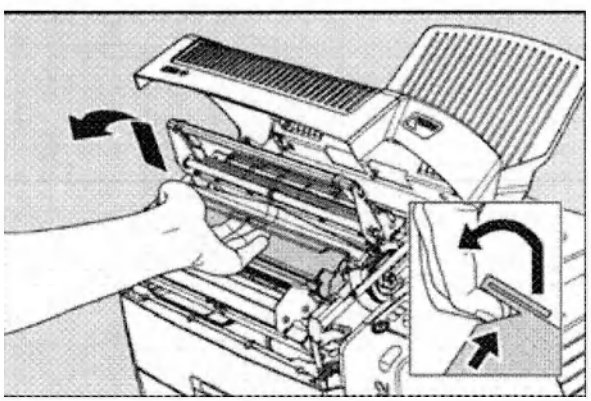
```
THERMAL HEAD          CH
CLEANING
  Clean thermal head
  Close top cover
```

7. Откройте прижимной кронштейн.



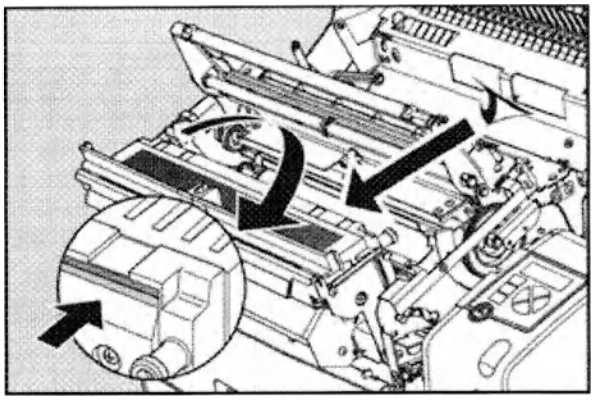
8. Откройте крышку блока печатающей головки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Печатающая головка может быть горячей.



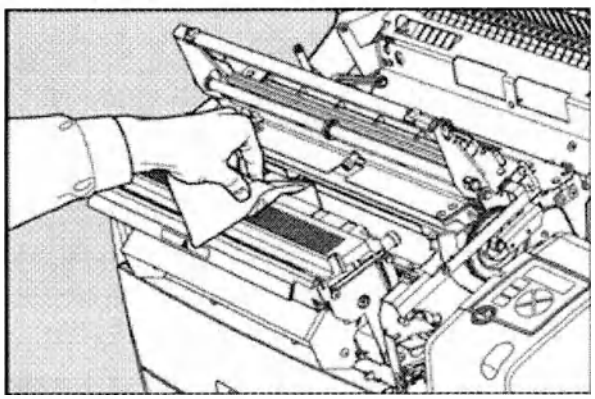
9. Осмотрите матрицу термоэлементов печатающей головки.

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



Примечание: Не дотрагивайтесь пальцами до матрицы термоэлементов печатающей головки

10. Очистите матрицу термоэлементов.



Аккуратно несколько раз проведите по матрице термоэлементов безворсовой тканью, слегка смоченной изопропиловым спиртом или этанолом. Это следует делать только в одном направлении, например, слева направо, не поднимая ткань.

Примечание: Не давите на печатающую головку, чтобы не повредить находящиеся под ней электрические соединения.

11. Закройте блок печатающей головки, прижимной кронштейн и затем верхнюю крышку.

После того как вы очистили термоэлементы и закрыли крышку, вы автоматически вернетесь в меню режима «Выбор калибровки» (см. шаг 3).

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

Примечание: Если после чистки на головке останутся какие-то частички пыли, они исчезнут после вывода нескольких отпечатков.

12. Нажмите клавишу «Возврат» для возврата в главное меню режима эксперта.

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

Калибровка сенсорного экрана

Для точного определения положения пальца на сенсорном экране необходимо произвести калибровку сенсорного экрана. Калибровку можно повторять регулярно для поддержания точности срабатывания сенсорного экрана.

1. Нажмите на текстовый дисплей на сенсорном экране и удерживайте нажатие в течение 7 секунд.

Рисунок 6: Текстовый дисплей

Открывается первый экран калибровки.

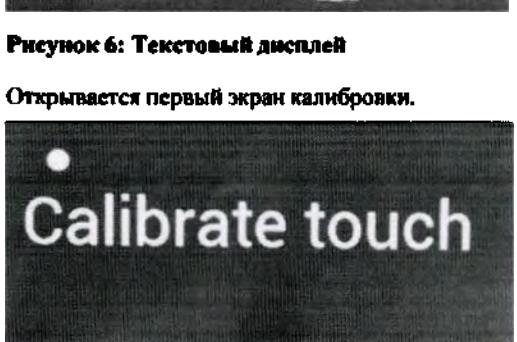


Рисунок 7: Экран калибровки

2. Как можно более точно нажмите на указанную точку на сенсорном экране.

Открывается второй экран калибровки.

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

Рисунок 8: Экран калибровки

3. Как можно более точно нажмите на указанную точку на сенсорном экране.

   Открывается третий экран калибровки.

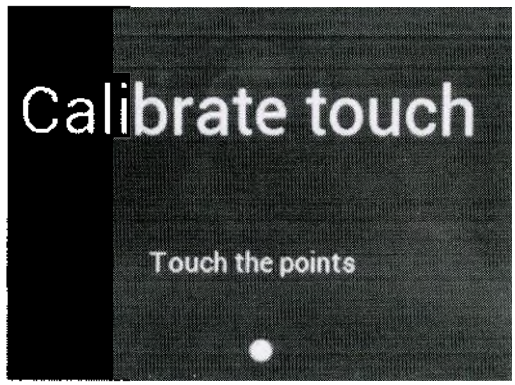


Рисунок 9: Экран калибровки

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

4. Как можно более точно нажмите на указанную точку на сенсорном экране.
   Открывается последний экран калибровки.

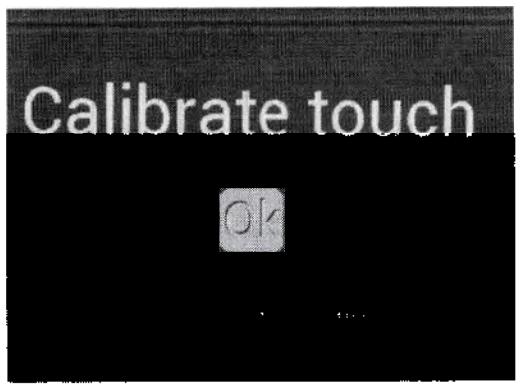


Рисунок 10: Экран калибровки

5. Нажмите кнопку **OK** на сенсорном экране.

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

Информация об электромагнитной совместимости

Данный аппарат предназначен для эксплуатации в описанных ниже в условиях электромагнитной среды. Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи данного аппарата.

Данное устройство применяется в условиях специализированных учреждений здравоохранения/радиологии. Условия окружающей среды указаны в руководстве пользователя.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.1.1 a):

Указание: «Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ»

Руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.2.4:

Указание: «На правильность работы мультиформатного принтера для печати цифровых медицинских изображений могут негативно повлиять источники сильных электромагнитных полей (напр. высоковольтные линии электропередачи и т.д.)»

Указание: «Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений не следует использовать вблизи другого оборудования, над другим оборудованием или под другим оборудованием. В случае необходимости использования в таких условиях следует понаблюдать за комплексом, чтобы убедиться в ее нормальной работе в используемой конфигурации»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 п. 5.2.2.5 b):

Предупреждение: «Нормальное функционирование мультиформатного принтера для печати цифровых медицинских изображений может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ, установленным в стандартах СИСПР».

Данное устройство испытано для эксплуатации в условиях специализированных учреждений здравоохранения, как описано выше. Однако на характеристики ВЧ-излучения и помехоустойчивость могут влиять подключенные кабели передачи информации в зависимости от длины этих кабелей и способов их прокладки.

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия
Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений

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

предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата цифрового для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка – справочник**
Радиопомехи по СИСПР 11	**Группа 1**	**МЕ изделие 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**	**Характеристики излучения данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах. Если данное оборудование используется в жилых зонах (для которых обычно требуется СИСПР 11, класс В), то адекватное функционирование служб радиосвязи не может быть гарантировано. Возможно, пользователю придется предпринять меры по ослаблению воздействия, такие как смена местоположения или переориентация оборудования.**
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	**Класс А**	**МЕ изделие подходит для установки в учреждениях, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания.**
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	**Соответствует**	**Комплекс подходит для установки в учреждениях, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания.**

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

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	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 - 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 сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ 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 должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

Продолжение таблицы 2

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК	< 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 0.5 периода 40% UH (провал напряжения 60% UH) в течение 5 периодов 70% UH (провал напряжения 30%	< 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 0.5 периода 40% UH (провал напряжения 60% UH) в течение 5 периодов 70% UH (провал напряжения 30%	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю

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

61000-4-11	UH) в течение 25 периодов < 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 5 с	UH) в течение 25 периодов < 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 5 с	комплекса требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекса от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание: • $U_н$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

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

Для мультиформатного принтера для печати цифровых медицинских изображений, в состав которых входят радиочастотные передатчики, в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ должны быть указаны каждая частота или полоса частот передачи, вид и частотные характеристики применяемой модуляции, а также ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ.

Таблица 3 - руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для изделия, не относящегося к системе жизнеобеспечения

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата цифрового для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
	—	—	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратическое значение)	3В (среднеквадратическое значение)	Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В/м в полосе от 80 МГц до 2.8 ГГц	3В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)

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

			$d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стандартных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой1, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот2.
			Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

[1] - Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 комплекса больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

[2] - Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания:

- На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом			
Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, 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
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

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

Разделы:

- *Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования*
- *Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью*
- *Кабели, датчики и принадлежности*

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

Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования

Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM) (МГц)	Эксплуатационное	расстояние (м)	Уровень испытаний помехоустойчивости (В/м)
300-390	TETRA 400	0,3	27
430-470	GMRS 460; FRS 460	0,3	28
704-787	Диапазон LTE 13, 17	0,3	9
800-960	GSM 800/900; TETRA 800, IDEN 820; COMA 850; LTE, диапазон 5	0,3	28
1700-1990	GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE, диапазон 1, 3, 4, 25; UMTS	0,3	28
2400-2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE, диапазон 7	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,3	9

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

Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Следует избегать использования этого оборудования, когда оно установлено вплотную к другому оборудованию или в штабеле с ним, поскольку это может привести к сбоям в работе. Если необходимо использование в таких условиях, следует понаблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы удостовериться в том, что оно функционирует должным образом.

ВНИМАНИЕ:
Использование, принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или поставляемых производителем этого оборудования может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению устойчивости к электромагнитным помехам этого оборудования, что приведет к сбоям функционирования.

ВНИМАНИЕ:
Переносное оборудование для радиосвязи (включая периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии, не ближе 30 см (12 дюймов) к любым компонентам системы, включая указанные производителем кабели. Невыполнение этого требования может привести к нарушениям в функционировании данного оборудования.

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

Кабели, датчики и принадлежности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Использование других кабелей и принадлежностей, кроме указанных в настоящем руководстве, либо других запасных частей, кроме заказных в компании ООО «Паритет-Рентген», может стать причиной повышения уровня электромагнитных помех и/или повышенной восприимчивости к ним.

Кабели, датчики и принадлежности прошли испытания в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Функция	Тип, максимальная длина	Комментарии
Сетевое подключение	Сетевой кабель CAT5 не менее 10 м	С экранированием

Информация: Несъемное оборудование и система прокладки кабелей, не удаляемая пользователем, не перечисляется. Эти кабели являются частью системы и были представлены во всех ЭМС-измерениях. Без этих кабелей полная эксплуатация комплекса невозможна.

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

Руководство по установке и подключению принтера

Руководство по установке и подключению принтера предназначена для принтеров как с одним, так и с двумя лотками.

Для всех загрузочных лотков предусмотрена одна и та же процедура эксплуатации.

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

Примечание: В данном руководстве рассмотрен лишь принтер, оснащенный двумя лотками. Ввиду того что эксплуатация нижнего загрузочного лотка осуществляется точно так же, как и эксплуатация верхнего загрузочного лотка, данное руководство также применимо к принтеру, оснащенному одним лотком.

Примечание: Устройство должно эксплуатироваться строго по назначению и с соблюдением необходимых технических требований. Использование изделия не по назначению или с нарушением технических требований может привести к чрезвычайной ситуации, представляющей опасность для здоровья людей вплоть до летального исхода (удар электрическим током и др.). В таких случаях компания AGFA не несет ответственности за последствия

Примечание: Устройство следует устанавливать и вводить в эксплуатацию с соблюдением указанных условий. Дополнительные сведения по технике безопасности, мерах защиты информации и эксплуатации приведены в руководстве пользователя и справочном руководстве.

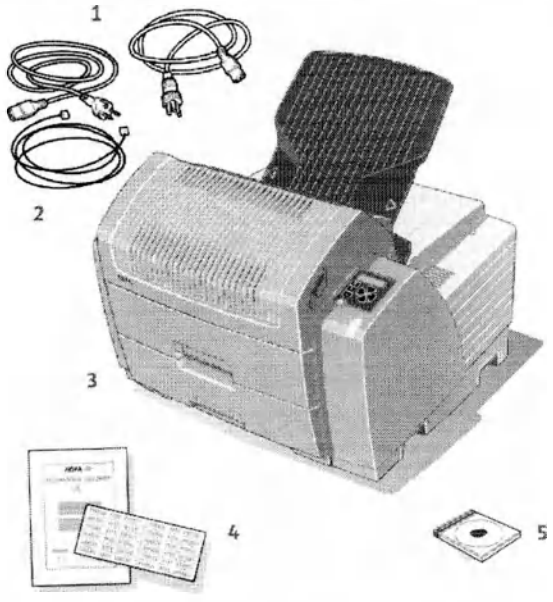
Разделы:

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

- *Содержимое упаковки*
- *Удаление упаковочных материалов*
- *Снятие принтера с поддона*
- *Распаковка принадлежностей*
- *Условия окружающей среды*
- *Удалите защитные элементы для транспортировки*
- *Подключение кабелей*
- *Проверка выступов позиционирования пленки*
- *Загрузка пленки в загрузочные лотки*
- *Запуск принтера*
- *Настройка параметров сети*

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

Содержимое упаковки



1. Комплект кабелей питания (заказывается отдельно)
2. Сетевой кабель
3. Принтер
4. Комплект документации
5. Пользовательская документация

Рисунок 16: Содержимое упаковки

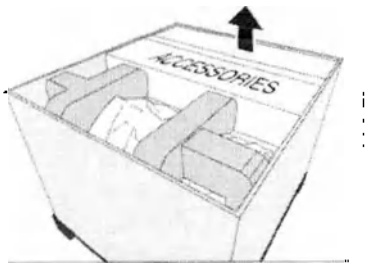
1. Крестообразная отвертка
2. Плоская отвертка
3. Кусачки для проводов

Рисунок 17: Необходимые инструменты (не входят в комплект поставки)

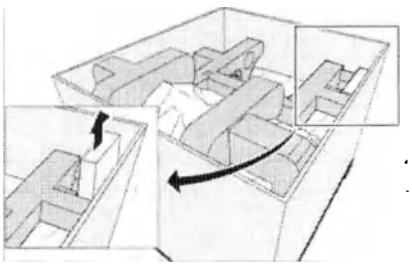
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление упаковочных материалов

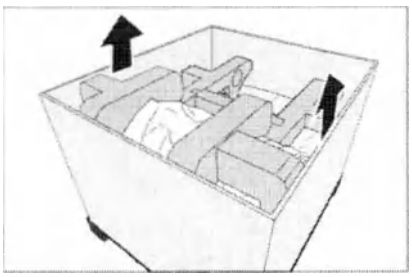
1. **Удалите коробку для принадлежностей.**



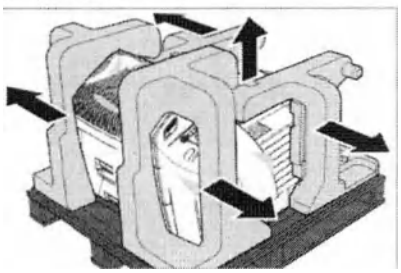
2. **Удалите коробку для принадлежностей, специфических для страны поставки.**



3. **Удалите картонную коробку.**

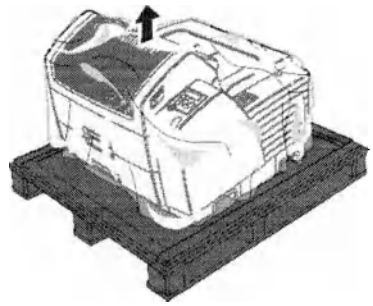


4. **Удалите пять пенопластовых блоков, предусмотренных с левой и с правой** стороны упаковки.



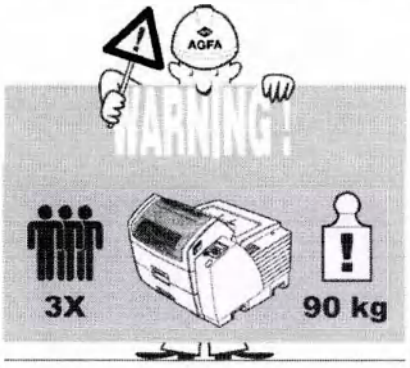
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Удалите пластиковый пакет



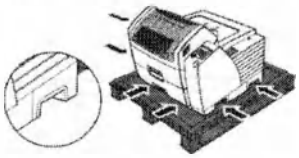
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Снятие принтера с поддона

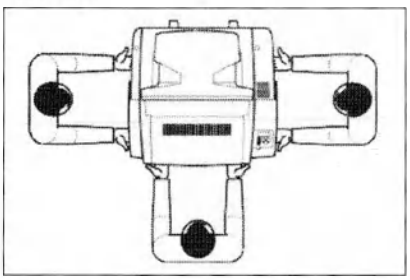


Примечание:

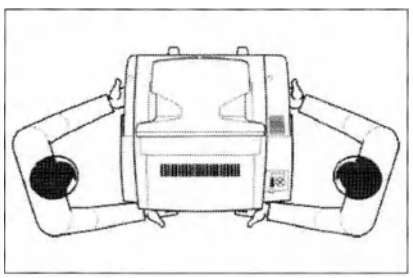
Найдите 2 рукоятки слева, спереди и справ.



1. Поднимите принтер с поддона: рекомендуется, чтобы это делали 3 человека.

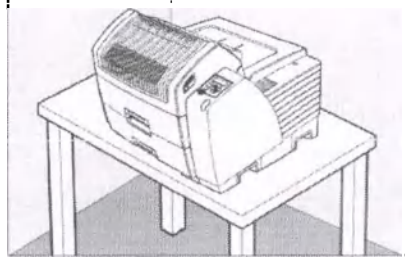


2. Если имеется только 2 человека, следует поднимать его, как показано ниже.



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

3. Поставьте принтер на стол. Всегда размещайте лотки спереди.

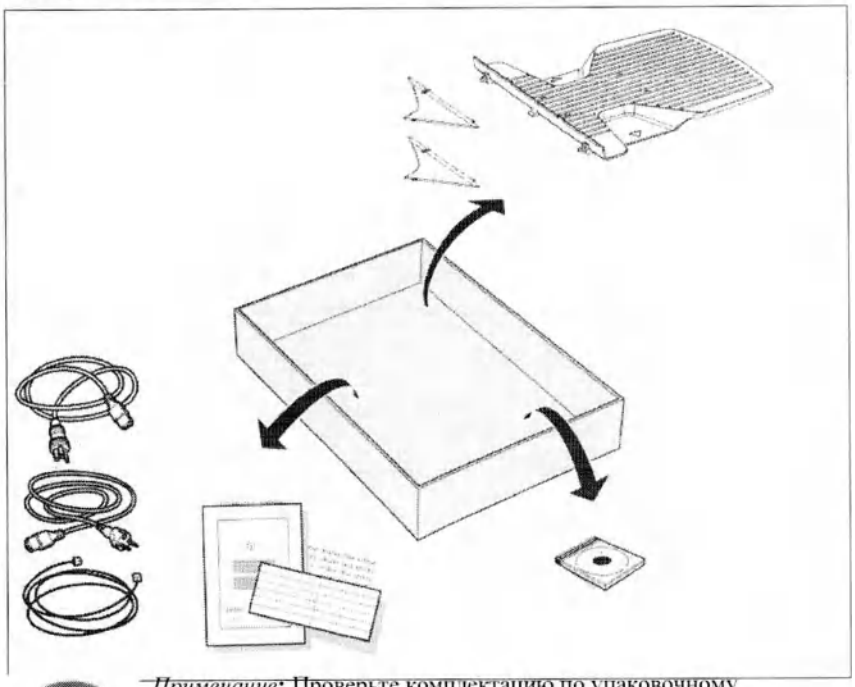


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Стол должен быть рассчитан на полный вес принтера (90 кг).

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

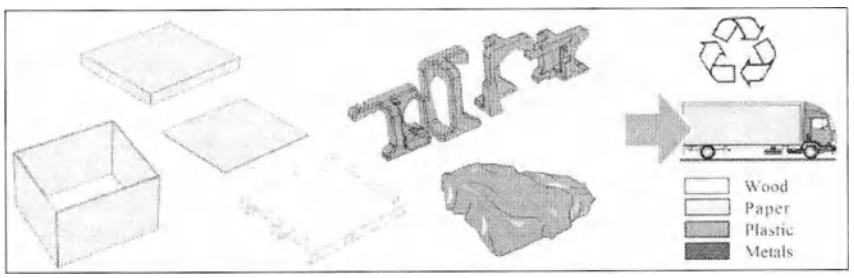
Распаковка принадлежностей

1. Проверка комплектации.



Примечание: Проверьте комплектацию по упаковочному листу.

2. Передайте упаковочный материал на вторичную переработку.



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

Условия окружающей среды

Требования к условиям окружающей среды

- Хорошо вентилируемое помещение.
- куда не попадает прямой солнечный свет.
- без источников пыли, влаги, тепла и холода.
- температура в помещении от 15°C (50°F) до 30°C (86°F).
- относительная влажность от 20% до 75% без образования конденсата.

Требования к электропитанию

Розетка для подключения к сети переменного тока должна одному из указанных наборов спецификаций:

- 100-120 В, 50-60 Гц, 16/15 А.
- 200-240 В, 50-60 Гц, 16/15 А.

Требования к компьютерным сетям

- Ethernet/разъемы:

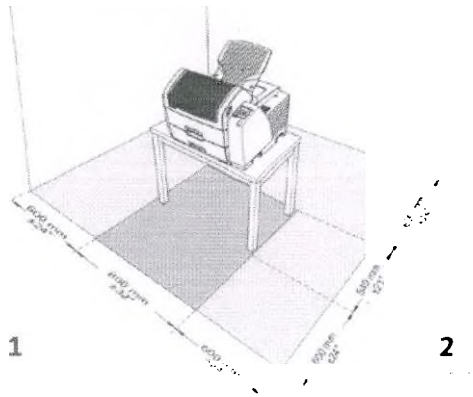
  витая пара RJ45 для 10/100/1000 Base-TX.
- Сетевые протоколы (службы TCP/IP):

  HTTP.

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

Пространственные требования

1. Пространство, необходимое для обслуживания и установки

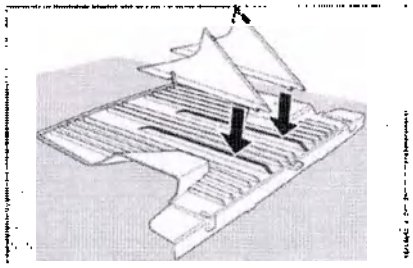


2. Пространство, необходимое для обычной эксплуатации

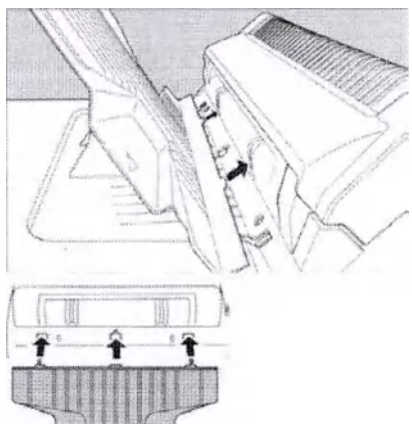
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удалите защитные элементы для транспортировки

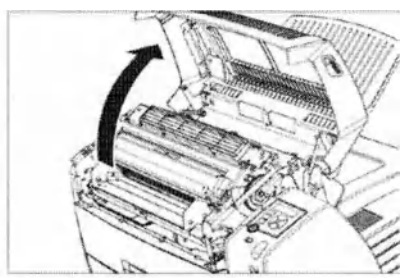
1. **Установите 2 опоры лотка под выходным лотком.**



2. **Установите загрузочный лоток.**

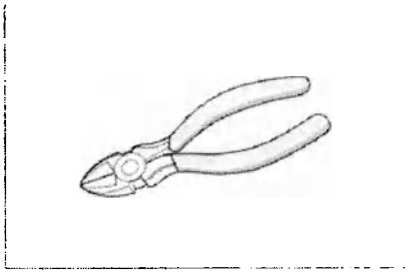


3. **Откройте верхнюю крышку.**

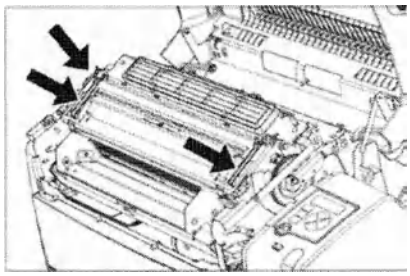


4. Возьмите кусачки для проводов.

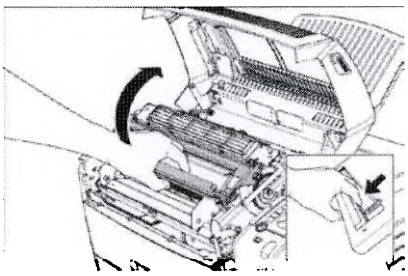
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



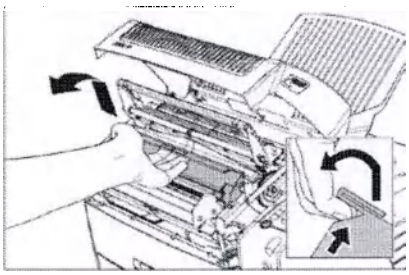
5. Отрежьте три красные ленты.



6. Откройте прижимной кронштейн.

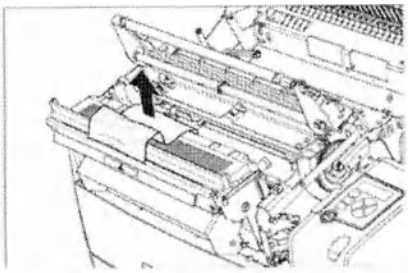


7. Откройте крышку печатающей головки.

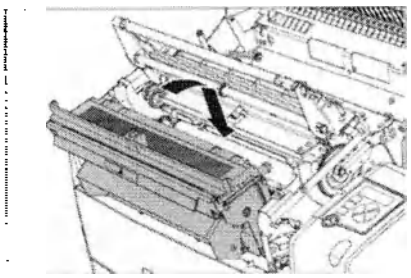


8. Удалите пенопластовый лист.

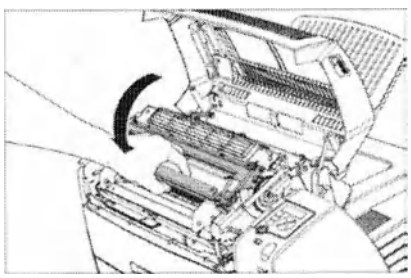
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



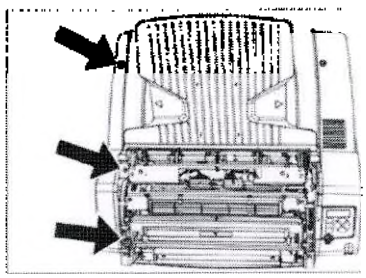
9. Закройте крышку печатающей головки.



10. Закройте прижимной кронштейн до щелчка.

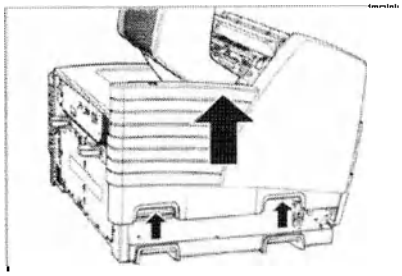


11. Выверните три винта из левой боковой панели.

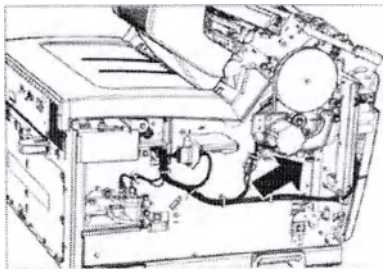


12. Поднимите боковую панель.

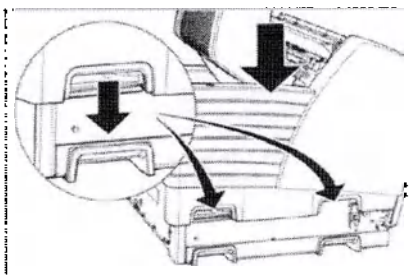
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



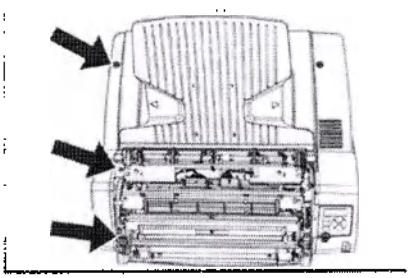
13. Выверните винт с головкой оранжевого цвета. Произойдет натяжение ремня.



14. Установите боковую панель на место крепления. Задвиньте нижнюю часть панели в пазы.



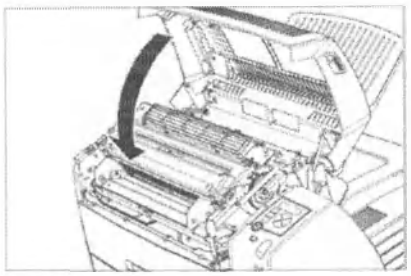
15. Затяните 3 винта.



16. Закройте верхнюю крышку.

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

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

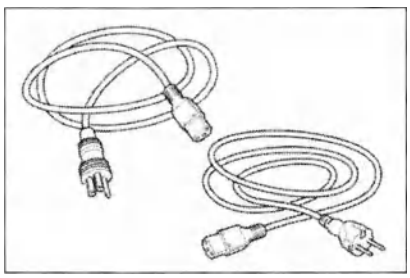


Подключение кабелей

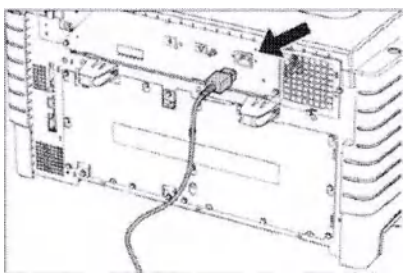
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во избежание поражения электрическим током подключайте оборудование к заземленной сети питания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
При монтаже принтера необходимо убедиться в том, что в разводке соединений установлен либо прерыватель сети, либо другое отключающее все кабели устройство, и что принтер расположено в легкодоступном месте.

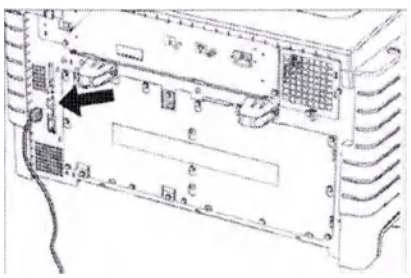
1. **Найдите кабель питания (зависит от страны поставки, заказывается отдельно).**



2. **Подключите кабель питания.**



3. **Подключите сетевой кабель.**

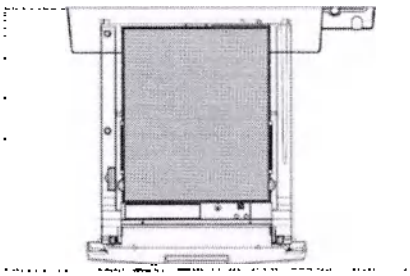


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

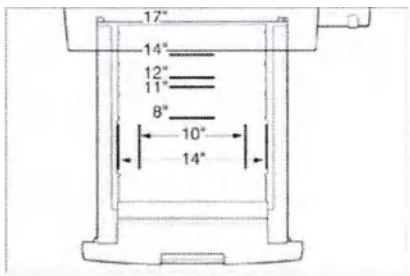
Проверка выступов позиционирования пленки

Примечание: Изменяйте конфигурацию лотка, только если пользователю понадобилась другая конфигурация.

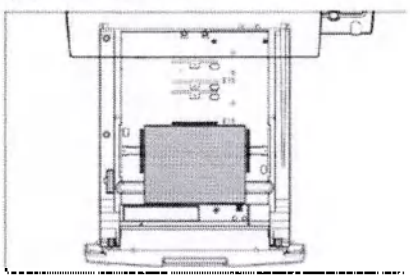
1. Проследите за тем, чтобы выступы в верхнем лотке были установлены для работы с форматом 14x17".



Возможные настройки формата пленки:

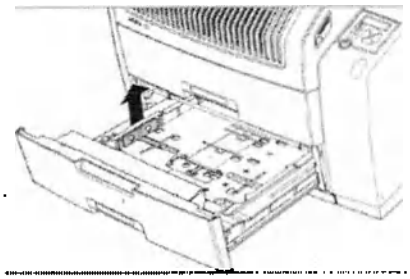


2. Убедитесь в том, что выступы в нижнем лотке настроены для работы с форматом 8x10".

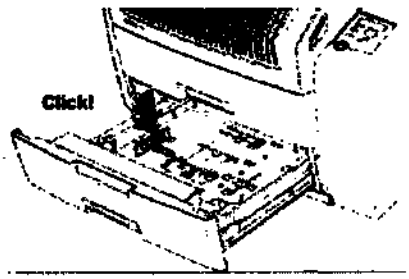


3. Чтобы изменить конфигурацию, снимите один из выступов позиционирования пленки.

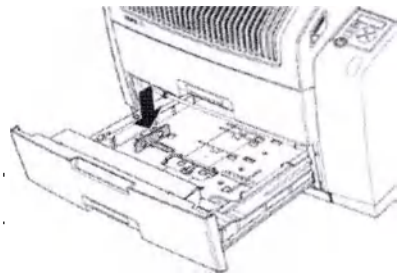
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. **Установите выступ позиционирования пленки на место и нажмите на него, чтобы он зафиксировался.**



5. **Затяните фиксирующие винты на выступах позиционирования пленки по ширине.**

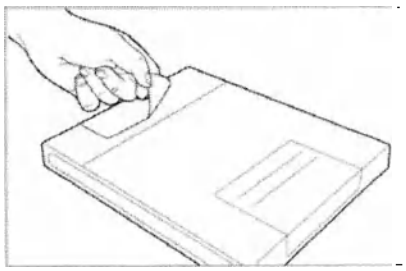


***Примечание*: Учтите, что для фиксации выступов позиционирования для ширины 10" и 14" предусмотрены специальные винты. Использование фиксирующих винтов при установке выступов позиционирования в прорези по длине листа не предусмотрено.**

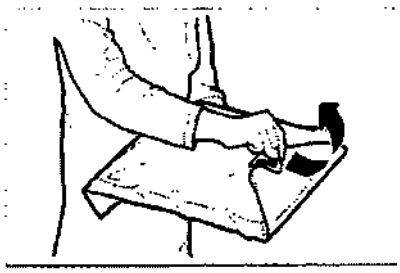
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Загрузка пленки в загрузочные лотки

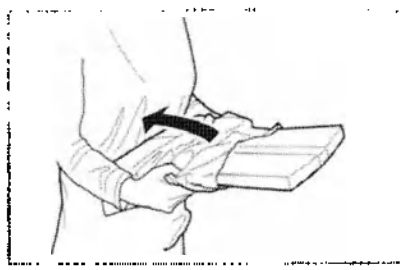
1. Откройте коробку с пленкой.



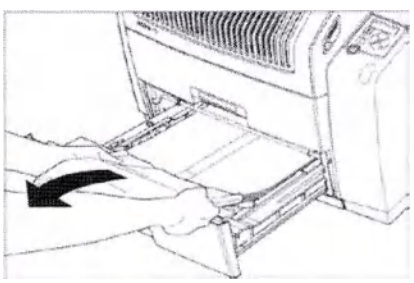
2. Возьмите пачку пленки и снимите наклейку.



3. Частично снимите пластиковый пакет.

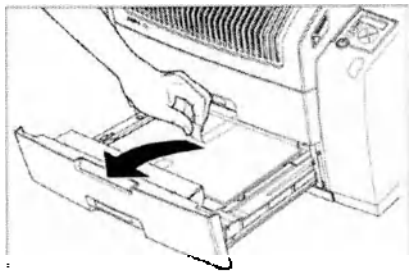


4. Теперь пачку можно поместить в лоток и полностью снять пластиковый пакет.

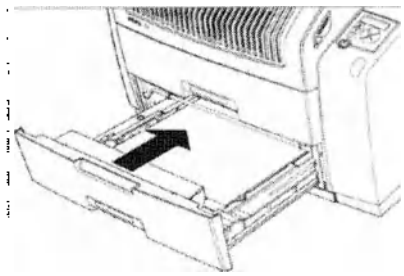


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

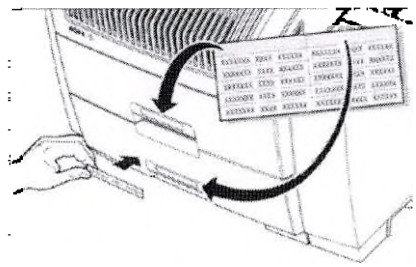
5. Потяните за пластиковую ленту, обернутую вокруг пленки.



6. Закройте верхний (нижний) загрузочный лоток.



7. Наклейте ярлык с идентификатором пленки на ручку лотка.



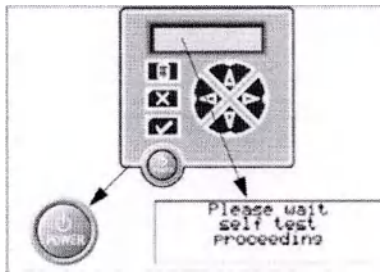
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запуск принтера

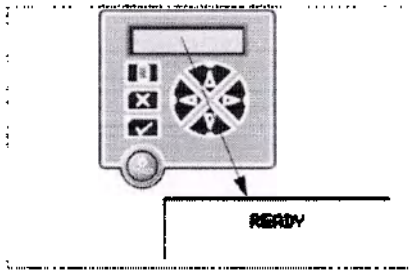
1. Нажмите кнопку «ПИТАНИЕ».

   На сенсорном экране открывается экран запуска.

   После запуска отображается следующее сообщение. В течение некоторого времени индикатор хода выполнения будет показывать прохождение теста самопроверки.



2. Подождите, пока принтер не перейдет в состояние готовности.



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

Настройка параметров сети

Принтер сконфигурирован с использованием следующих адресов APIPA:

IP-адрес принтера:	169.254.10.10
Маска подсети:	255.255.0.0

Запросите у вашего сетевого администратора следующую информацию:

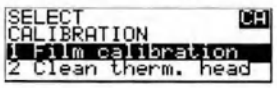
IP-адрес принтера:	
Маска подсети:	
IP-адрес маршрутизатора:	
Вызываемое имя AE_Title:	

1. Выберите и запустите мастер инициализации принтера.
   a) Нажмите клавишу режима эксперта.
   b) Находясь в главном меню режима эксперта, выберите пункт «Установка».
   c) В меню «Установка» выберите пункт «Установка принтера».
   d) Следуйте инструкциям.

   (см. справочное руководство).

2. Выберите и запустите процедуру калибровки принтера.
   a) Нажмите клавишу режима эксперта.
   b) Находясь в главном меню режима эксперта, выберите пункт калибровки.
   c) В меню «Выбор калибровки» выберите пункт «Пленка».
   d) Следуйте инструкциям.

   (см. справочное руководство).



Принтер готов к работе!

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

Книга 3. Монитор для медицинской визуализации

(Руководство по эксплуатации ПР.68428554.000.004.002 РЭ)

Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой «MILLENNIUM®» по ТУ 9452-004-68428554-2012

Исполнение 2

Руководство по эксплуатации

Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium

Модель :G22SP

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

Содержание

1. Обозначения и предупреждения 4
1.1 Предупреждающие символы 4
1.2 Меры предосторожности 4
2. Введение 8
2.1 Панель управления и разъемы 8
3. Быстрый старт 9
1. Присоединение кабелей 10
Подключите кабеля в соответствующие разъемы, как показано на рисунке ниже. 10
2. Отрегулируйте высоту, положение и угол наклона монитора. 10
3. Включение 10
4. Меню дисплея 11
4 Структура меню 12
5. Поиск неисправностей 14
6. Чистка и дезинфекция 15
7. Комплектация 16
8. Технические характеристики 17
8.1 Спецификация G22SP 17
8.2 D-Sub разъем 18
(*NC: нет соединения) 18
8.3 DVI-D разъем 18
(*NC: нет соединения) 18
8.4 Display port разъем 18
9. Упаковка медицинского изделия 19
10. Маркировка медицинского изделия 20
11. Информация об электромагнитной совместимости 22
12. Утилизация 30

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

Настоящее руководство по эксплуатации (далее РЭ) содержит сведения о назначении, составе, принципе действия и конструкции системы получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой «MILLENNIUM®» по ТУ 9452-004-68428554 – 2012 принадлежностями (далее исполнение), его характеристики, а также другие сведения, необходимые для правильной эксплуатации системы.

При проведении всех операций в процессе эксплуатации комплекса пользователь должен быть ознакомлен с настоящим руководством.

«Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® по ТУ 9452-004-68428554-2012» предназначена для получения и обработки высококачественных цифровых снимков с рентгеновского аппарата и автоматизации процессов обследования при проведении рентгенологических и маммографических исследований, диагностики и лечения пациентов, аналитической обработки, хранения, передачи медицинских изображений различных модальностей и создания единой базы данных.

Конкретизированные побочные действия при использовании медицинского изделия:

- повышенная температура элементов технического оснащения
- повышеинные физические усилия при эксплуатации оборудования;
- повышенный уровень шума, создаваемый техническим оснащением;
- низкий уровень освещенности.

Руководство по эксплуатации рассчитано на обслуживающий персонал, прошедший специальную подготовку по техническому обслуживанию рентгеновских установок.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за причинение ущерба пациентам или персоналу, если оборудование эксплуатировалось или технически обслуживалось неквалифицированным персоналом.

Держите данное руководство в легкодоступном месте. Настоящее руководство должно сохраняться во время всего срока работы комплекса.

Кроме настоящего руководства по эксплуатации при изучении и эксплуатации комплекса необходимо использовать эксплуатационные документы на все входящие в него устройства.

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

1. Обозначения и предупреждения

1.1 Предупреждающие символы

В таблице приведены предупреждающие символы, информирующие о критической ситуации. Обратите на них внимание.

	Опасность Несоблюдения требования ОПАСНОСТЬ может привести к травмам и риску для жизни.
	Внимание Несоблюдение требования ВНИМАНИЕ может привести к травмам средней степени тяжести и/или повреждению оборудования
	Опасность поражения электрическим током
	Указатель запрета внесения изменений.
	Указатель требования заземления устройства.

Во избежание возникновения пожара или поражения электрическим током не используйте монитор под дождем или во влажном помещении. Монитор полностью безопасен для пациентов. Не рекомендуется подключать его к бытовым устройствам. Несмотря на все усилия по обновлению данного руководства в соответствии с последними изменениями, обратите внимание, что некоторые характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

1.2 Меры предосторожности

Для обеспечения личной безопасности и правильного использования данного устройства, пожалуйста ознакомьтесь с руководством пользователя.

Опасность

Если устройство дымится, появился запах гари или странные шумы немедленно отключите устройство и отсоедините все провода. Сообщите о неисправности в сервисную службу. Использование поврежденного оборудования может привести к поражению электрическим током, возникновению пожара и выходу оборудования из строя.

Не вскрывайте устройство и не вносите изменений в конструкцию Вскрытие устройства или его модификация в результате может привести к пожару, электрическому поражению или привести к выходу оборудования из строя.

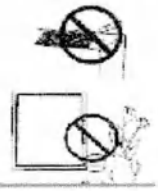
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Все сервисные работы должны выполняться квалифицированным сервис персоналом.

Не пытайтесь самостоятельно производить ремонт монитора. Открытие и снятие кожухов может привести к поражению электрическим током, возникновению пожара и выходу оборудования из строя.

Держите маленькие объекты и жидкости вдали от аппарата

Маленькие объекты попавшие через вентиляционную решетку внутрь устройства или попадания жидкости, может привести к возникновению пожара, электрическому поражению или повреждению оборудования. Если объект или жидкость попал внутрь устройства, то немедленно выключите оборудование и отсоедините от сети. Перед использованием оборудование должно быть проверено квалифицированным инженером.



Монитор может работать долго без выключения, но это уменьшает его срок службы.

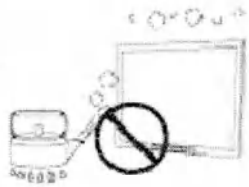
Поместите монитор на ровной и устойчивой поверхности:

Если устройство находится на шаткой поверхности может произойти падение и привести к травмам или повреждению оборудования. Если аппарат падает, отключите питание немедленно и обратитесь к сертифицированному персоналу за помощью. Пожалуйста, не используйте поврежденное оборудование. Использование поврежденного блока может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

Используйте устройство только в специально подготовленном месте:

Не выполнение этого требования может привести к пожару, поражению электрическим током или выходу из строя оборудования.

- Не устанавливайте и не используйте оборудование вне помещения
- Не устанавливайте и не используйте оборудование в системах транспортировки (корабли, самолеты, поезда, автомобили и т.д.)
- Не устанавливайте в запыленной или влажной окружающей среде
- Не устанавливайте в местах, где пар напрямую попадает на экран.
- Не устанавливайте рядом с нагревающими приборами или увлажнителями воздуха.
- Не устанавливайте в легковоспламеняющихся местах.



Во избежание возможности причинения вреда здоровью, ограничьте доступ детей к транспортным упаковочным пакетам.

Используйте только оригинальный кабель для подключения в электрическую сеть

Убедитесь, что номинальное напряжение, указанное на кабеле питания соответствует параметрам монитора. Не выполнение этого требования может привести к поражению электрическим током, возникновению пожара и выходу оборудования из строя.

Для выключения кабеля питания из сети необходимо потянуть за вилку.

Не выполнение этого требования может привести к пожару или к поражению электрическим током.

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

Устройство допускается к эксплуатации только при наличии заземления.

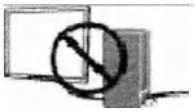
Не выполнение этого требования может привести к пожару или поражению электрическим током.

Убедитесь в соответствии напряжения сети параметрам монитора.

- Оборудование спроектировано для работы с определенным напряжением сети. Подключение к другому типу вольтажа отличного от указанного в Руководстве Пользователя может стать причиной возникновения пожара, поражению электрическим током или вывести оборудование из строя.
- Не перегружайте силовую цепь, так как это может стать причиной возникновения пожара или привести к поражению электрическим током.

Аккуратно обращайтесь со шнуром питания.

- Оборудование спроектировано для работы с определенным напряжением сети. Подключение к другому типу вольтажа отличного от указанного в Руководстве Пользователя может стать причиной возникновения пожара, электрического поражения или вывести оборудование из строя.



- Не перегружайте силовую цепь, так как это может стать причиной возникновения пожара или привести к поражению электрическому току.

Никогда не прикасайтесь к вилке и кабелю питания в случае появления искр.

Любое прикосновение может стать причиной поражения электрическим током.

Не прикасайтесь к разбитой LCD панели голыми руками.

Утечка жидких кристаллов из панели монитора, при попадании их в глаза или рот может привести к отравлению. Если кожа или другие части тела были в непосредственном контакте с жидкими кристаллами, то тщательно вымойте место поражения или соприкосновения. В случае возникновения различных симптомов недомогания незамедлительно обратитесь к доктору.

Соблюдайте местные нормативы или законодательные акты для безопасной/законной утилизации.

Лампа ЖК панели содержит ртуть, пожалуйста, следуйте местным законам, регулирующим безопасную утилизацию.

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

⚠Внимание

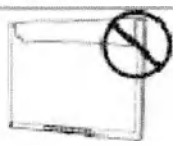
Будьте аккуратны при перемещении оборудования.

Отсоедините кабель питания и сигнальные кабеля, а затем отключите внешний блок. Перемещение оборудования вместе с кабелями или блоком питания сопряжено с риском возникновения повреждений.

При перемещении оборудования, крепко возьмитесь обеими руками за нижнюю часть монитора, убедившись, что лицевая сторона панели направлена наружу перед тем как поднимать.

Падение оборудования может привести к травмам или его повреждению.

Не накрывайте и не блокируйте вентиляционное отверстие оборудования.



- Не устанавливайте никаких других объектов рядом с вентиляционным отверстием.
- Не монтируйте оборудование в замкнутом пространстве.
- Не используйте оборудование в положении лежа или перевернутом состоянии.
- Ограничение вентиляции (охлаждения) оборудования может привести к возникновению пожара, поражению электрическим током или вывода из строя оборудования.

Не прикасайтесь к электрической розетки мокрыми или влажными руками.

Не выполнение данного требования может привести к поражению электрическим током, возникновению пожара и выходу оборудования из строя.

Периодически очищайте электрическую розетку и область вокруг розетки.

Пыль, вода или масло на розетки могут привести к возникновению пожара.

Перед чисткой оборудования отключите его из сети.

Чистка оборудования под напряжением может привести к поражению электрическим током, возникновению пожара и выходу оборудования из строя.

В случае планируемого длительного простоя оборудования, необходимо выключить кабель питания из розетки и перевести монитор в режим «off» в целях безопасности и экономии энергии.

ЖК ПАНЕЛЬ

В случае, если монитор находился в холодной окружающей среде и был внесен в помещение с более высокой температурой, то возникает вероятность образования конденсата внутри и снаружи корпуса. Не включайте монитор. Дождитесь полного испарения конденсата, в противном случае это приведет к повреждению оборудования.

Для увеличения срока службы экрана, не используйте его постоянно на максимальной яркости.

На экране монитора могут появиться «битые» пиксели. Такие пиксели представляют слегка затемненные или осветленные точки на экране. Допускается образование некоторого количества таких пикселей.

Подсветка ЖК панели имеет ограниченный срок службы. Когда экран начинает темнеть или мерцать, обратитесь в сервисную службу для диагностики монитора.

Не надавливайте на экран или на края корпуса чрезмерно сильно, так как это может повредить ЖК-панель. При сильном воздействии на экран есть вероятность повредить ЖК-панель.

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

Не царапайте и не давите на панель острыми предметами, такими как карандаш или ручка, эти действия могут привести к повреждению панели. Не пытайтесь чистить тканью, это может оставить царапины на ЖК панели.

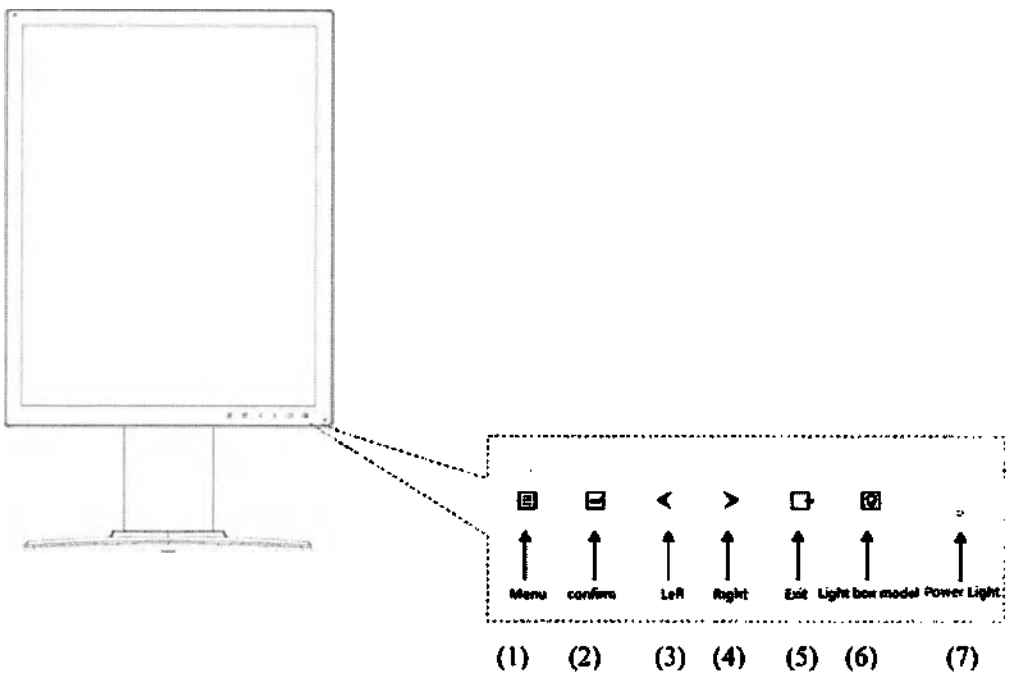
Со временем на экране могут появляться «фантомные» объекты. Используйте экранную заставку или таймер отключения, чтобы избежать такого эффекта

2. Введение

Жидкокристаллический монохромный монитор Beacon G22SP с разрешением 1600x1200. Предназначены для отображения цифровых медицинских изображений, для проведения исследований и анализа изображения квалифицированным медицинским персоналом. Каждый монитор калибруется согласно требованиям DICOM Part 14 на этапе производства. Благодаря встроенному контуру стабилизации яркости изображения и датчику освещенности помещения, достигается неизменность изображения в независимости от внешних факторов. Дисплей может использоваться как в альбомной, так и в книжной ориентациях. Защитное антибликовое покрытие монитора позволяет продлить его срок службы, предотвращает возможность случайных повреждений, облегчает чистку и дезинфекцию устройства. Продукция соответствует стандартам сертификации ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и стандартам безопасности и электромагнитной совместимости в соответствии с ГОСТ.

2.1 Панель управления и разъемы

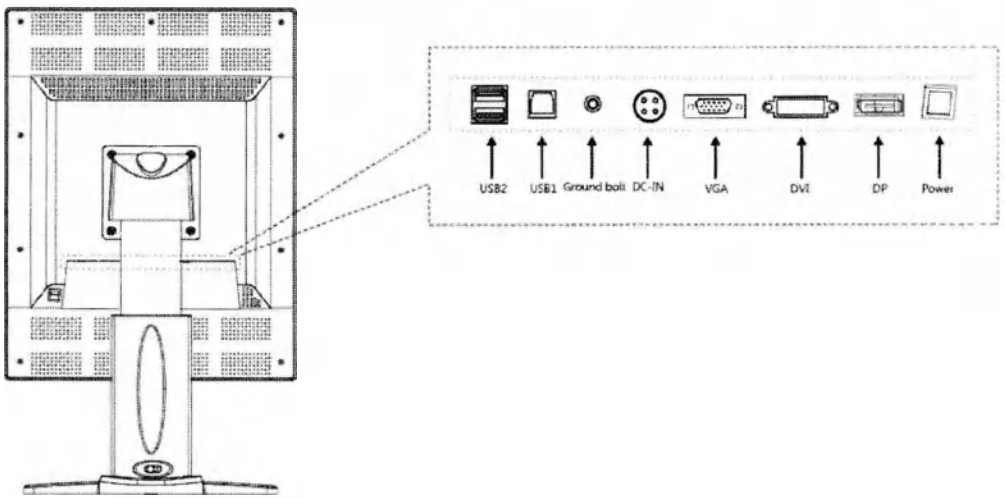
а. Передняя панель монитора



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

(1) Кнопка меню
(2) Кнопка подтверждения）
(3) Кнопка влево (влево)
(4) Кнопка вправо (вправо)
(5) Кнопка выхода
(6) Световой индикатор
(7) Световой индикатор

б. Обратная сторона монитора.



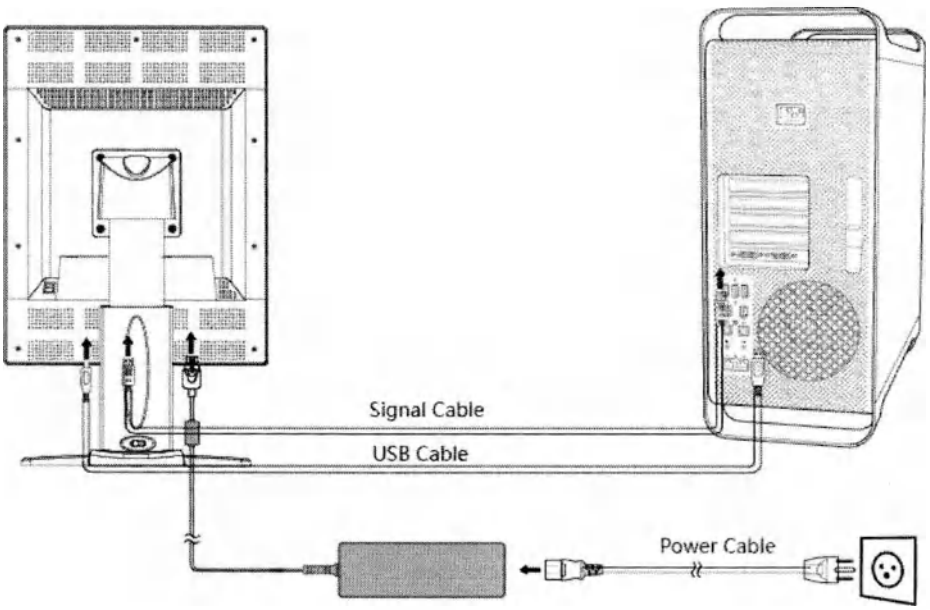
3. Быстрый старт

Замечание: Убедитесь, что выключатели питания как монитора, так и компьютера находятся в положении «выключено».

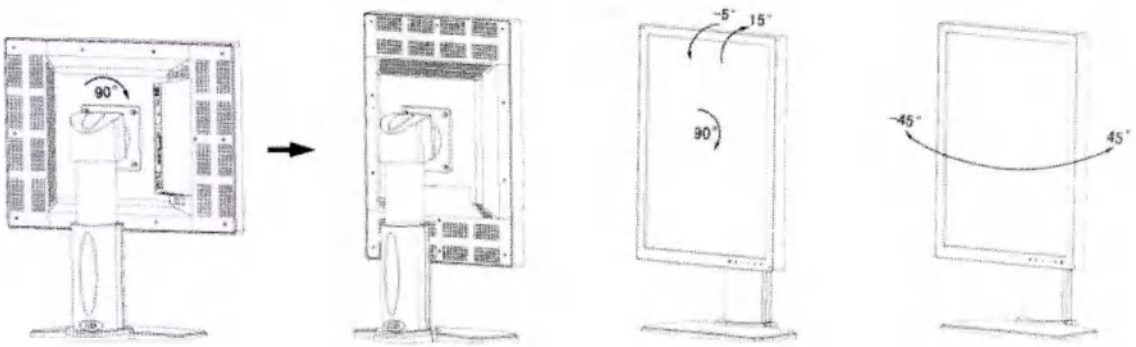
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Присоединение кабелей

Подключите кабеля в соответствующие разъемы, как показано на рисунке ниже.



2. Отрегулируйте высоту, положение и угол наклона



монитора.

Наклон: Возьмитесь за обе стороны экрана монитора, держа его руками, отрегулируйте наклон.

Поворот: Возьмитесь за обе стороны экрана монитора, держа его руками, отрегулируйте поворот.

3. Включение

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

Включите монитор, тем временем, индикатор будет светиться зеленым цветом. Затем запустите компьютер.

Установите режим отображения на мониторе, как ниже:

- Разрешение: 1200x1600,
- Частота развертки: 60 Гц.

Если изображение не отображается на экране, пожалуйста, обратитесь к "поиску неисправностей", чтобы получить помощь.

⚠Предупреждение!

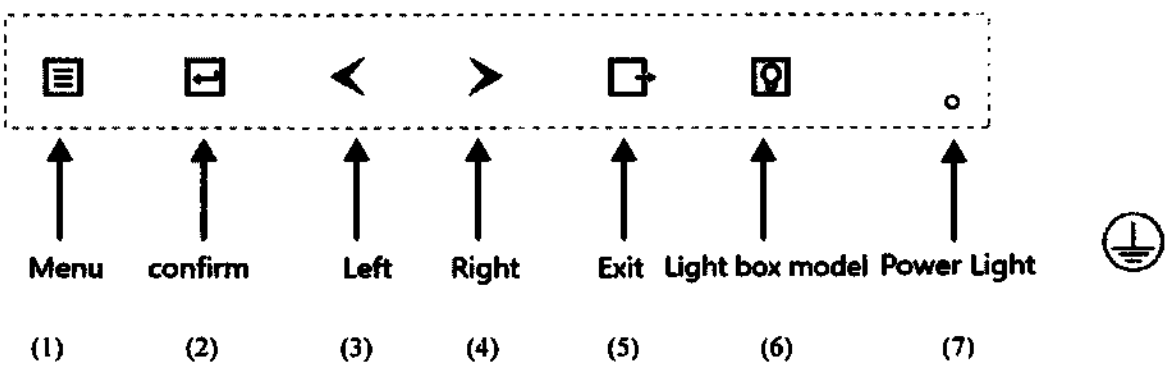
Используйте прилагаемый кабель питания для подключения к стандартной электрической розетке.

Пожалуйста, убедитесь, что вилка шнура питания монитора может быть полностью вставлена в розетку. Убедитесь, что напряжение в розетке лежит в пределах номинального напряжения. Или это может привести к пожару или поражению электрическим током.

Оборудование должно быть включено в сеть с хорошим заземлением.

Иначе это может привести к пожару или поражению электрическим током.

4. Меню дисплея



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

(1) Кнопка меню
(2) Кнопка подтверждения
(3) Кнопка влево (влево)
(4) Кнопка вправо (вправо)
(5) Кнопка выход
(6) Световой индикатор
(7) Световой индикатор

1. Световой индикатор

Цвет	Состояние
Зеленый	В работе
Оранжевый	Ожидание
Нет	Нет питания

2. Клавиши навигации

Клавиша	Действие
Влево	Настройка яркости
Вправо	Настройка контраста
Световой индикатор	Нажать дважды, чтобы войти в режим

3. Функции меню

Клавиша	Функция
Меню	Открыть меню и продолжить
Подтверждение	Кнопка подтверждения
Влево	Уменьшение значения
Вправо	Увеличение значения
Выход	Выход из меню
LED световой индикатор	Войти в меню LED

4 Структура меню

Основное меню	Второе меню	Третье меню	Описание
Input	Source	VGA, DVI, DP	Выбор источник сигнала
	Brightness	0-100	Настройка значений яркости
	Contrast	0-100	Настройка значений контраста
	Sharpness	0-8	Настройка значений резкости

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

Image	**Saturation**	**0-100**	**Настройка значений насыщения**
	Color Temp	[illegible]	Данная функция не доступна для этого типа
	Gamma	**DICOM700,DICOM650 DICOM600,DICOM550 DICOM500,DICOM450 DICOM400,DICOM350 DSA, DSI, CT MRI**	**Настройка цветом гаммы**
Setup	**OSD Language**	**English, 中文**	**Выбор языка**
	OSD Position	**Btm Right, Btm Left, Center, Top Left, Top**	**Настройка расположения меню**
	OSD Rotation	**0°, 90°, 180°, 270°**	**Поворот меню**
	Auto Scan Input	**On, Off**	**Автоматическое сканирование видео сигнала**
	ALC	**On, Off**	**On: включение датчика освещенности Off: отключение датчика освещенности**
	Factory Reset	**>>>**	**Возврат к значениям по умолчанию**
VGA	**Auto Adjust**	**>>>**	**Автоматическая регулировка изображения**
	H Position	**0-100**	**Регулировка горизонтального смещения экрана**
	V Position	**0-100**	**Регулировка вертикального смещения экрана**
	Clock	**0-100**	**Поворот часов**
	Phase	**0-63**	**Настройка частоты экрана**
Sound			**Не доступна для этого монитора**
Status	**FW Version**	**eg:V1.00**	**Версия программного обеспечения**
	Source	**eg:DVI**	**Информация об активном порте**
	Format	**eg:1600x1200 60Hz**	**Информация о разрешении**

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

5. Поиск неисправностей

Если проблема повторяется даже после применения всех рекомендаций, то обратитесь за помощью в сервисную службу.

Проблемы	Возможные варианты проверки и решения
1. Нет изображения Статус: Off	Убедитесь, что шнур питания подключен правильно. Если проблема не устранена, выключите питание монитора на нескольких минут, а затем снова включите его и повторите попытку.
Статус: Оранжевый	Нажмите кнопку на клавиатуре компьютера или клавишу мыши, выключите монитор и включите снова.
2.Экран слишком яркий или слишком темный.	Отрегулируйте «Яркость». Подсветка ЖК-монитора имеет фиксированный срок службы. Когда экран становится темным или начинает мерцать, свяжитесь с Вашим поставщиком
3. Артефакты предыдущего изображения	- Убедитесь, что присутствует экранная заставка или установлен таймер сна. Артефакты появляются при длительно отображении одного и того же снимка. Старайтесь избегать этого.
4. Экран имеет дефектные пикселы (слегка темные или светлые).	Допускает наличие некоторого количества «битых» пикселей, до десяти.

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

6. Чистка и дезинфекция

Для поддержания чистоты монитора и продления срока его службы рекомендуется выполнять периодическую очистку.

Примечание:

- Перед чисткой ЖК-монитора обязательно отсоедините кабель питания.
- Следите за тем, чтобы не поцарапать экран твердыми или абразивными материалами.
- Для удаления пыли, отпечатков пальцев, жира и т.д. с экрана или частей корпуса, используйте мягкую влажную ткань из микрофибры с небольшим количеством рекомендованного чистящего средства.
- Убедитесь, что жидкости не попадают на изделие, в противном случае это может привести к поражению электрическим током или неисправности изделия.
- Экран чрезвычайно чувствителен к механическим воздействиям, поэтому следует избегать царапин, ударов и т.д.
- Используйте только проверенные дезинфицирующие средства.
- Если чистящее средство распыляется непосредственно на поверхность экрана, используйте ткань из микрофибры, чтобы удалить стекающие капли до того, как они достигнут края панели.
- Немедленно сотрите каплю жидкости. Обесцвечивание экрана может быть вызвано отложением кальция на поверхности из-за контакта с жидкостями в течение длительного периода времени.

Корпус

Для удаления пятен используйте мягкую ткань, слегка смоченную слабым раствором моющего средства.

Не распыляйте воск или чистящее средство прямо в корпус.

ЖК-Панель

Поверхность ЖК-дисплея можно протирать мягкой тканью, например, хлопковой бумагой или бумагой для протирки оптических стекол.

При необходимости используйте часть влажной ткани (для улучшения ее чистящих свойств) для удаления стойких пятен.

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

7. Комплектация

В стандартную комплектацию входят:

- LCD Монитор - G22SP
- Видео карта (опция)
- Кабель питания
- USB Кабель
- Соединительный кабель
- Руководство пользователя
- Адаптер питания

Замечание: Пожалуйста, сохраняйте транспортную упаковку для возможности будущего перемещения. Допускается транспортировка только в упаковке завода-изготовителя.

Информация: Несъемное оборудование и система прокладки кабелей, не удаляемая пользователем, не перечисляется. Эти кабели являются частью комплекса и были представлены во всех ЭМС-измерениях. Без этих кабелей полная эксплуатация комплекса невозможна.

Предупреждение: Применение принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, что указаны в спецификации, за исключением преобразователей и кабелей, проданных производителем данного оборудования или системы в качестве съемных частей для внутренних компонентов, могут привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снизить помехоустойчивость оборудования или системы.

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

8. Технические характеристики

8.1 Спецификация G22SP

Панель	Не менее 21.3", TFT монохромный LED дисплей, анти-блик, твердое покрытие
Яркость	Не менее 2000 кд/м^2
Контраст	Не менее 1800:1
Угол обзора	Горизонтальный 178°, вертикальный 178° (CR>10)
Размер пиксела	Не более 0.27x0.27 мм
Разрешение	Не менее 1600 x 1200
Размеры монитора	~432 мм (H) x 324 мм (V)
Питание	DC 12B/6.67A
Потребление мощности	Не более Max.40 Вт
Входной сигнал	DVI-D, Display Port, VGA
Крепления	VESA DDC 2B
Габариты	~369 мм (W) x 511,5 мм (H) x 220 мм (D) (без стойки) ~369 мм (W) x 596,15мм (H) x 235 мм (D) (со стойкой)
Вес	~6.0 кг (без стойки) ~8 +/- 0,5кг (со стойкой) ~11.0+/- 0,5кг (с упаковкой)
Температура и влажность при работе:	Температура: 5°C ~ 35°C Влажность: 15% ~85%
Температура и влажность при хранении:	Температура: -20°C ~ 60°C Влажность:10% ~90%

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

8.2 D-Sub разъем

Pin	Signal	Pin	Signal	Pin	Signal
1	Red Video	2	Green Video	3	Blue Video
4	NC	5	VGA_PLUG	6	Red GND
7	Green GND	8	Blue GND	9	VGA 5V
10	GND	11	NC	12	DDC SDA
13	H-Sync	14	V-Sync	15	DDC SCL

(*NC: нет соединения)

8.3 DVI-D разъем

Pin	Signal	Pin	Signal	Pin	Signal
1	TMDS Data 2-	9	TMDS Data 1-	17	TMDS Data 0-
2	TMDS Data 2+	10	TMDS Data 1+	18	TMDS Data 0+
3	TMDS Data 2/4 Shield	11	TMDS Data 1/3 Shield	19	TMDS Data 0/5 Shield
4	TMDS Data 4-	12	TMDS Data 3-	20	TMDS Data 5-
5	TMDS Data 4+	13	TMDS Data 3+	21	TMDS Data 5+
6	DDC Clock (SCL)	14	+5V Power	22	TMDS Clock shield
7	DDC Data (SDA)	15	Ground (For +5V)	23	TMDS Clock+
8	NC	16	Hot Plug Detect	24	TMDS Clock-

(*NC: нет соединения)

8.4 Display port разъем

Pin	Signal	Pin	Signal	Pin	Signal	Pin	Signal
1	ML0(p)	6	ML1(n)	11	GND	16	GND
2	GND	7	ML2(p)	12	ML3(n)	17	AUX(n)
3	ML1(p)	8	GND	13	GND	18	HPD
4	ML1(p)	9	ML2(n)	14	GND	19	Re- PWR
5	GND	10	ML3(p)	15	AUX(p)	20	PWR

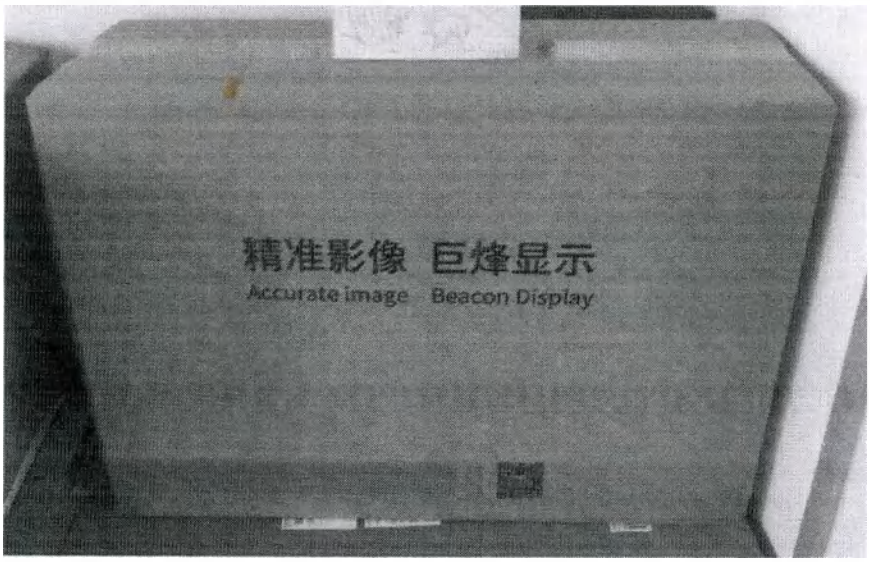
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Упаковка медицинского изделия

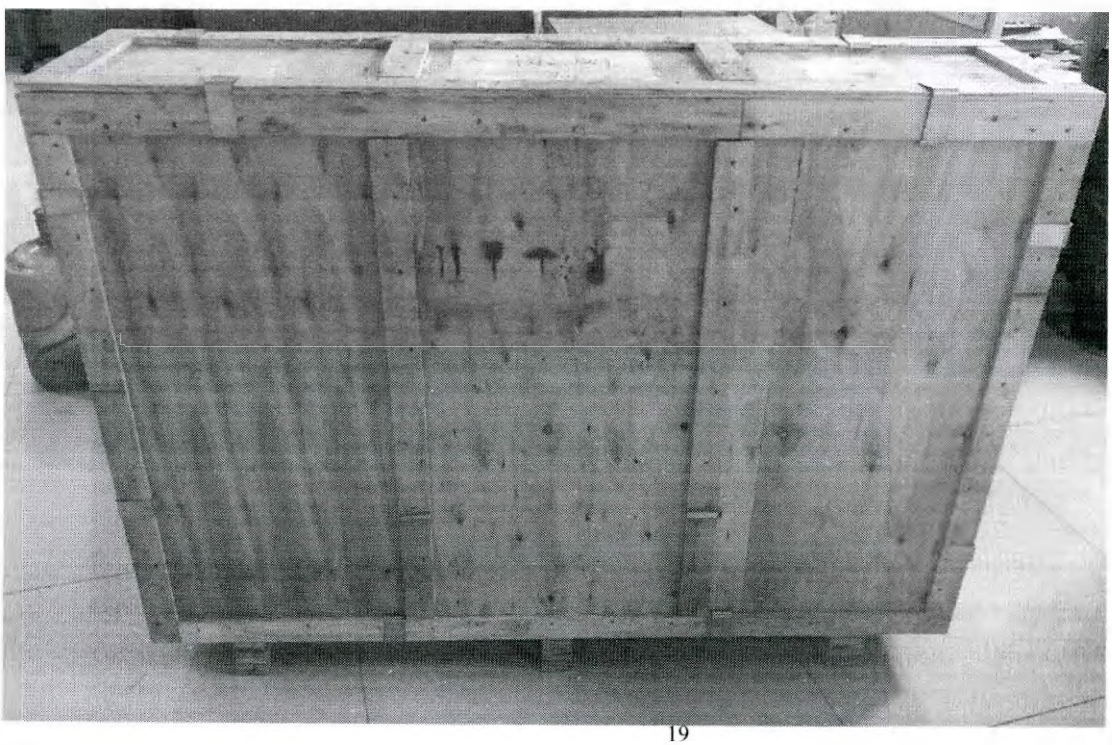
Упаковка предназначена для защиты устройства при транспортировке и хранении.

Мониторы упаковываются в полиэтиленовые пакеты высокой плотности и пузырчатый полиэтилен, затем фиксируются пенопластовыми уголками и упаковываются в картонную коробку/деревянный ящик.

Фотографическое изображение упаковки монитора в картонную коробку



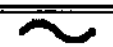
Фотографическое изображение упаковки монитора в деревянную коробку



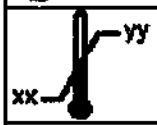
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортирование комплексов должно производиться любым видом транспорта в крытых вагонах, автомобилях, в трюмах судов и в герметизированных отапливаемых отсеках самолетов в ящиках по условиям хранения ГОСТ 15150.

10.Маркировка медицинского изделия

	Предупреждение об опасности поражения электрическим током.
	Указывает на запрещенное действие.
	Указывает на заземление в целях безопасности.
	Указывает на то, что данное изделие нельзя выбрасывать в мусор, его необходимо утилизировать в соответствии с европейской директивой WEEE (отработанное электрическое и электронное оборудование).
	Указывает, что изделие одобрено в соответствии с правилами ССС.
	Маркировка CE (знак соответствия ЕС).
	Данный символ означает соответствие требованиям Федеральной комиссии по связи.
	Знак одобрения TUV.
	Данный символ означает ссылку на руководство по эксплуатации.
	Предупреждение: опасное напряжение.
	Указывает на переменный ток (ПТ).
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	«Верх!».

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

	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно.
	Макс. количество стеллажей - 3.
	Ограничение атмосферного давления: 70-106 кПа.
	Диапазон влажности: 10-90% (без конденсации).
	Температурный диапазон.
	Изготовитель.
	Дата изготовления.
	Маркировка в соответствии с ACPEIP (Китай-RoHS) (табличка с основными данными).
	Китай-RoHS.
	Знак соответствия при обязательной сертификации в России

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

11.Информация об электромагнитной совместимости

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.1.1 a):

Указание: «Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ»

Руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.2.4:

Указание: «На правильность работы мультиформатного принтера для печати цифровых медицинских изображений могут негативно повлиять источники сильных электромагнитных полей (напр. высоковольтные линии электропередачи и т.д.)»

Указание: «Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium не следует использовать вблизи другого оборудования, над другим оборудованием или под другим оборудованием. В случае необходимости использования в таких условиях следует понаблюдать за комплексом, чтобы убедиться в ее нормальной работе в используемой конфигурации»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 п. 5.2.2.5 b):

Предупреждение: «Нормальное функционирование мультиформатного принтера для печати цифровых медицинских изображений может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ, установленным в стандартах СИСПР».

Данные по эксплуатации комплекса в определенной электромагнитной среде, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, представлены в таблицах 1-4.

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Монитора для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – справочник
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для внутренней функции.

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

		Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким, и нет вероятности помех в работе электронного оборудования, находящегося вблизи.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Комплекс подходит для работы во всех учреждениях, кроме жилых домов и зданий, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания, снабжающих жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс В	Комплекс подходит для установки в учреждениях, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Комплекс подходит для установки в учреждениях, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания.

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Монитора для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	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 илн керамической плитки. Если полы, покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями

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

	ввода-вывода	ввода-вывода	коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ 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 должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 0,5 периода 40% UH (провал напряжения 60% UH) в течение 5 периодов 70% UH (провал напряжения 30% UH) в течение 25 периодов < 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 5 с	< 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 0,5 периода 40% UH (провал напряжения 60% UH) в течение 5 периодов 70% UH (провал напряжения 30% UH) в течение 25 периодов < 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекса от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить комплекс усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование.

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

			Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность магнитного поля достаточно низка.
Примечание: • U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

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

Для Монитора для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium, в состав которых входят радиочастотные передатчики, в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ должны быть указаны каждая частота или полоса частот передачи, вид и частотные характеристики применяемой модуляции, а также ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ.

Таблица 3 - руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для изделия, не относящегося к системе жизнеобеспечения

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Мониторы для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата цифрового для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратическое значение)	3В (среднеквадратическое значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1{,}2\sqrt{P}$

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

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,8 ГГц	3В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стандартных радиопередатчиков. по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[1], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[2].

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

Продолжение таблицы 3

			Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

[1] - Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 комплекса больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

[2] - Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания:

- На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом			
Монитора для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, 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

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

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

Продолжение таблицы 4

Примечания:

- **На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.**
- **Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.**
- **При определении рекомендуемых значений пространственного разноса *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.**

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

12. Утилизация

Утилизировать аппарат как электрические изделия в соответствии с действующим законодательством. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).

По окончанию срока службы аппарат должен быть утилизирован как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация:

1. Может выполняться только организациями, получившими соответствующую лицензию.
2. Требует документального подтверждения, что списываемая техника не подлежит ремонту.
3. Сопровождается составлением детального списка с описанием каждого узла оборудования.

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

В настоящем документе прошито,
пронумеровано и скреплено печатью
291 (Двести девяносто один) лист

Генеральный директор
ООО «Паритет-Рентген»

_____ А.Б. Лукьянов

м.п.

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

Код ОКПД2: 26.60.11.130

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Паритет-Рентген»

_____ А.Б. Лукьянов

«15» декабря 2023 г.

СИСТЕМА ПОЛУЧЕНИЯ, ОБРАБОТКИ И АРХИВИРОВАНИЯ ЦИФРОВЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ ПОД ТОРГОВОЙ МАРКОЙ «MILLENNIUM®» ПО ТУ 9452-004-68428554-2012

Исполнение 3

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПР.68428554.000.004.003 РЭ

2023 г.

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

Содержание

1. **Книга 1**
Дозиметр рентгеновского излучения клинический

2. **Книга 2**
Монитор для медицинской визуализации

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

Книга 1. Дозиметр рентгеновского излучения клинический

(Руководство по эксплуатации ПР.68428554.000.004.003 РЭ)

Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой «MILLENNIUM®» по ТУ 9452-004-68428554-2012

Исполнение 3

Руководство по эксплуатации

Дозиметр рентгеновского излучения клинический
Модель: ДРК-1

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

Содержание

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ 6
1.2 Технические характеристики 6
1.3 Состав изделия 7
1.4 Устройство и работа 8
1.5 Маркировка и пломбирование 9
1.6 Упаковка 9
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 10
2.2 Меры безопасности при подготовке изделия к использованию 10
2.3 Подготовка изделия к использованию 11
2.4 Использование изделия 12
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 15
3.2 Меры безопасности 15
3.3 Порядок технического обслуживания 15
4 МЕТОДИКА ПОВЕРКИ 16
4.2 Операции и средства поверки 16
4.3 Требования к квалификации поверителей 17
4.4 Требования безопасности 17
4.5 Условия поверки 18
4.6 Проведение поверки 18
4.7 Оформление результатов поверки 23
4.8 Порядок корректировки калибровочных коэффициентов 23
5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ 23
6 ХРАНЕНИЕ 24
7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ 24
8 УТИЛИЗАЦИЯ 24
СХЕМА УСТАНОВКИ СКОБ НА ИОНИЗАЦИОННУЮ КАМЕРУ 25

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

Настоящее руководство по эксплуатации содержит сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках изделия и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия (использования по назначению, технического обслуживания, текущего ремонта, хранения и транспортирования), а также сведения по утилизации изделия.

«Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® по ТУ 9452-004-68428554-2012» предназначена для получения и обработки высококачественных цифровых снимков с рентгеновского аппарата и автоматизации процессов обследования при проведении рентгенологических и маммографических исследований, диагностики и лечения пациентов, аналитической обработки, хранения, передачи медицинских изображений различных модальностей и создания единой базы данных.

Конкретизированные побочные действия при использовании медицинского изделия:

- повышенная температура элементов технического оснащения
- повышенные физические усилия при эксплуатации оборудования;
- повышенный уровень шума, создаваемый техническим оснащением;
- низкий уровень освещенности.

Руководство по эксплуатации рассчитано на обслуживающий персонал, прошедший специальную подготовку по техническому обслуживанию рентгеновских установок.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за причинение ущерба пациентам или персоналу, если оборудование эксплуатировалось или технически обслуживалось неквалифицированным персоналом.

Держите данное руководство в легкодоступном месте. Настоящее руководство должно сохраняться во время всего срока работы комплекса.

Кроме настоящего руководства по эксплуатации при изучении и эксплуатации комплекса необходимо использовать эксплуатационные документы на все входящие в него устройства.

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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Назначение изделия

Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 ФВКМ.412113.017 (далее – дозиметр) изготавливается в соответствии с требованиями ТУ 4362-004-31867313-2008 и предназначен для:

- измерения произведения поглощенной дозы в воздухе на площадь поперечного сечения пучка рентгеновского излучения на выходе рентгеновского аппарата (далее – произведение дозы на площадь);
- определения расчетным путем эффективной дозы, получаемой пациентом при рентгеновской диагностике и рентгенотерапии, с использованием соответствующих методик;
- контроля стабильности работы рентгеновских аппаратов при их эксплуатации.

Дозиметр является стационарным лабораторным средством измерения и применяется в медицинских учреждениях для основных типов рентгеновских аппаратов (рентгенодиагностических, флюорографических, хирургических, ангиографических, передвижных) российского и зарубежного производства, исключая дентальные, маммографические и томографические рентгеновские аппараты. Дозиметр имеет встроенное печатающее устройство для печати результатов измерений на бумажной ленте.

Дозиметр может использоваться с двумя ионизационными камерами одновременно. При этом вторая ионизационная камера работает как в режиме суммирования, так и в качестве самостоятельного измерительного канала.

Дозиметр имеет возможность передачи данных в информационные каналы связи и обеспечивает доступ к обработанной информации по линиям связи, организованным на базе интерфейса RS-232.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Рабочий диапазон анодных напряжений рентгеновского излучателя от 30 до 200 кВ.

1.2.2 Диапазон регистрируемого произведения поглощённой дозы на площадь сечения рентгеновского пучка от 1 до 10^4 сГр на $см^2$.

1.2.3 Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерения произведения поглощённой дозы на площадь: (15+35/P)%, где P – безразмерная величина, численно равная измеренному значению произведения поглощённой дозы на площадь в сГр · $см^2$.

1.2.4 Зависимость чувствительности дозиметра от энергии излучения в рабочем диапазоне анодных напряжений рентгеновского излучателя 25 %.

1.2.5 Чувствительность дозиметра через 1 мин после включения не отличается от чувствительности через 15 мин после включения более, чем на 10 %.

1.2.6 Изменение чувствительности дозиметра в зависимости от облучаемой площади 5 %.

1.2.7 Зависимость чувствительности дозиметра от мощности поглощенной дозы 10 %.

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

1.2.8 Однородность чувствительности по площади ионизационной камеры дозиметра 95 %.

1.2.9 Прирост показаний дозиметра за 1 ч работы при отсутствии внешнего облучения за счёт тока утечки ионизационной камеры не более 1 сГр·см$^{-2}$.

1.2.10 Прозрачность ионизационной камеры для видимого света 70 %.

1.2.11 Эквивалент по ослаблению ионизационной камеры при анодном напряжении 100 кВ, процентной пульсации напряжения генерирования не более 10 % от общей фильтрации 2 мм 0,5 мм Al.

1.2.12 Время установления рабочего режима 1 мин.

1.2.13 Измерение дозиметром произведения дозы на площадь синхронизировано с работой рентгеновского аппарата, при этом время непрерывной работы не менее 6 ч.

1.2.14 Время запаздывания получения информации 5 с.

1.2.15 Дозиметр имеет электрическую систему контроля работоспособности и стабильности.

1.2.16 Электропитание дозиметра осуществляется от сети переменного тока напряжением 220□22 В,

1.2.17 Потребляемая мощность 50 ВА.

1.2.19 Бумага для печатающего устройства шириной от 50 до 56 мм.

1.2.20 Ресурс работы картриджа принтера не менее 250 000 символов.

1.2.21 Значения климатических факторов внешней среды при эксплуатации дозиметра в рабочем состоянии:

- диапазон рабочих температур от +10 до +35 °С;
- предельное значение относительной влажности 75 % при +30 С;
- атмосферное давление в диапазоне от 84,0 до 106,7 кПа;
- содержание в воздухе коррозионно-активных агентов соответствует типу атмосферы I.

Пределы допускаемой дополнительной погрешности измерений произведения поглощённой дозы на площадь при отклонении температуры окружающей среды от нормальных условий на каждые 10 °С ±6 %.

1.2.23 Степень защиты, обеспечиваемая оболочками дозиметра IP43 по ГОСТ 14254-96.

1.2.24 По степени защиты от поражения электрическим током дозиметр относится к классу I по ГОСТ 12.2.007.0-75.

1.2.25 По противопожарным свойствам дозиметр соответствует ГОСТ 12.1.004-91 с вероятностью возникновения пожара не более 10^{-6} в год.

1.2.26 Масса дозиметра . не более 2 кг.

1.2.27 Габаритные размеры, не более:

- измерительного пульта 300 .. 220 □80 мм,
- ионизационной камеры 180 . 180 ¯20 мм.

1.2.28 Длина соединительного кабеля не более 20 м.

1.3 Состав изделия

1.3.1 Дозиметр состоит из прозрачной для света плоско-параллельной ионизационной камеры, измерительного пульта (далее - пульта управления) и соединительного кабеля (удлинителя) для подключения камеры к пульту управления.

1.3.2 Ионизационная камера представляет собой пластиковый корпус, в который установлены пластины, изготовленные из светопрозрачного полимера с напылёнными электродами. Кабель связи с пультом управления вмонтирован в корпус на боковой панели.

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

В комплект поставки входят саморезы и пара металлических скоб (полозьев), с помощью которых камера плавно вдвигается в фиксирующее устройство оптической диафрагмы рентгеновского излучателя со стандартным крепёжным устройством.

1.3.3 Пульт управления выполнен в виде отдельного блока, снабжённого встроенным сетевым кабелем, выключателем сетевого питания и клеммой заземления. Пульт содержит электронную схему обработки поступающих от ионизационной камеры сигналов, устройство индикации и устройство вывода информации (встроенное печатающее устройство) в сборе.

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Прозрачная для света плоско-параллельная ионизационная камера представляет собой два электрода, пространство между которыми заполнено воздухом. На один из электродов подается напряжение +400 В, а второй служит для собирания зарядов (электронов), образовавшихся в камере под действием ионизирующего (рентгеновского) излучения.

Под действием рентгеновского излучения, через камеру протекает ионизационный ток. Заряд, прошедший за время облучения через камеру, будет пропорционален произведению дозы на площадь.

1.4.2 Заряд, прошедший через камеру, заряжает конденсатор, расположенный в пульте управления. Напряжение на конденсаторе измеряется с помощью электронного вольтметра, построенного с применением аналого-цифрового преобразователя (АЦП). Данные о достигнутом напряжении и накопленном заряде ($Q = C \cdot U$, где Q – заряд на конденсаторе; C – емкость конденсатора; U – напряжение на конденсаторе) поступают в микропроцессор пульта управления, где на их основе рассчитывается произведение дозы на площадь.

1.4.3 Широкий диапазон измерения произведения дозы на площадь достигается за счет установки в блоке управления нескольких конденсаторов с разными емкостями, отличающимися на порядок. Как только предыдущий конденсатор зарядится до опорного напряжения, заряд с камеры начинает подаваться на следующий, и так до тех пор, пока весь заряд, прошедший через камеру, не накопится на конденсаторах.

1.4.4 На передней панели пульта управления дозиметра находятся управляющие клавиши. Расположение управляющих клавиш приведено на рисунке 1.1.

Клавиша «РАБОТА» обеспечивает:

- вход в режим установки даты и времени;
- возврат в режим ожидания при нормальной работе. Клавиша «ПЕРЕБОР ПОЗИЦИЙ» обеспечивает:
- выбор временных параметров в режиме установки;
- при нажатом состоянии в режиме ожидания - просмотр даты;
- перебор записанных в памяти параметров проведенных процессов. Клавиши « » и « » обеспечивают:
- уменьшение/увеличение выбранного параметра в режиме установки;
- перебор записей при просмотре памяти.

Клавиша «ПАМЯТЬ» осуществляет переход из режима ожидания в режим просмотра памяти.

Клавиша «ПЕЧАТЬ» - осуществляет печать результатов последнего измерения или печать выбранной в режиме просмотра памяти записи.

Клавиша «СБРОС» - осуществляет сброс показаний дозиметра и перевод его в режим измерения, перезапуск системы при зависании (признак зависания - ярко светящийся одиночный разряд индикатора, либо полностью погашенный индикатор).

Клавиша «ТЕСТ» осуществляет предварительную проверку работоспособности дозиметра. Клавиша «ПРОГОН БУМАГИ» осуществляет прогон бумаги в печатающем устройстве.

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

Рисунок 1.1 - Расположение управляющих клавиш

1.4.5 На индикаторе отображаются:

- измеренное дозиметром значение произведения дозы на площадь при нормальной работе или в режиме просмотра памяти;
- параметры настройки дозиметра в режиме установки даты и времени;
- сообщение об ошибке в случае ее возникновения при предварительной проверке работоспособности дозиметра.

1.5 Маркировка и пломбирование

1.5.1 На корпус измерительного пульта нанесены следующие маркировочные обозначения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- условное обозначение дозиметра;
- порядковый номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- знак утверждения типа средств измерения;
- год изготовления;
- мощность, напряжение или ток, частота электропитания;
- степень защиты по ГОСТ 14254-96.

1.5.2 Место и способ нанесения маркировки, размер шрифта соответствуют требованиям, указанным в конструкторской документации.

1.5.3 Дозиметр опломбирован в соответствии с конструкторской документацией.

1.6 Упаковка

1.6.1 Упаковка дозиметра производится согласно требованиям категории КУ-1 по ГОСТ 23170-78 для группы III, вариант защиты ВЗ-0, вариант упаковки ВУ-1 (картонная коробка) в соответствии ГОСТ 9.014-78.

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

2ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Дозиметр сохраняет свою работоспособность в условиях, указанных в 1.2.

2.1.2 Тщательно оберегайте дозиметр от нежелательных атмосферных воздействий: повышенной влажности воздуха, резкой смены температур.

2.1.3 Не устанавливайте пульт управления вблизи батарей отопления и нагревательных приборов.

2.1.4 При возникновении трещин и сколов на корпусе ионизационной камеры, дальнейшая ее эксплуатация невозможна.

2.1.5 Ионизационная камера не должна смещаться в направляющих полозьях рентгеновской диафрагмы более чем на 2 мм, при любом положении рентгеновского излучателя.

ВНИМАНИЕ! ПРИ ВЗАИМОПЕРЕМЕЩЕНИЯХ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ДОЗИМЕТРА ОТНОСИТЕЛЬНО ДРУГ-ДРУГА ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИЗМЕРЕНИЙ НЕОБХОДИМО ПРОИЗВЕСТИ СБРОС ПОКАЗАНИЙ ДОЗИМЕТРА, НАЖАВ КНОПКУ «СБРОС».

2.2 Меры безопасности при подготовке изделия к использованию

2.2.1 При работе с источниками ионизирующих излучений лица, занятые постоянно или временно, должны руководствоваться требованиями, установленными СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)» и СП 2.6.1.758-99 «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)».

2.2.2 Выход из строя дозиметра не влечет за собой опасность радиационного облучения, так как электрическое присоединение к цепям управления рентгеновского аппарата отсутствует.

2.2.3 Техническое обслуживание дозиметра должно производиться в полном соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей».

2.2.4 К ремонту и настройке дозиметра допускаются лица, прошедшие соответствующий инструктаж и имеющие III группу по электробезопасности.

2.2.5 Перед включением дозиметра необходимо проверить сохранность изоляции сетевого шнура и наличие заземления.

2.2.6 Дозиметр должен быть надежно заземлен. Заземление должно производиться независимо от степени опасности помещения, в котором смонтирован дозиметр. Защитное заземление должно подключаться первым, а отключаться последним после отключения напряжения питания.

2.2.7 В случае нарушения изоляции или неисправности в электрических цепях необходимо немедленно прекратить использование дозиметра и отключить сетевое питание. Поврежденный сетевой шнур должен быть вынут из розетки и заменен.

Не вынимать сетевые вилки за шнур.

2.2.8 Не допускать передавливания кабеля связи. Особое внимание уделять укладке кабеля связи в зоне перемещения штатива рентгеновского аппарата.

2.2.9 При смене предохранителей, а также при замене картриджа либо рулона печатающего устройства, необходимо вынуть сетевой шнур из розетки. Запрещается вскрывать дозиметр ранее, чем через 10 минут после его выключения.

Устанавливать предохранители только указанного номинала и типа.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТА С ДОЗИМЕТРОМ СО СНЯТЫМИ КРЫШКАМИ И КОЖУХОМ.

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

2.2.10 При возникновении внештатных ситуаций, таких как возникновение возгорания технических средств дозиметра или затекание воды во внутренние полости, механическое повреждение ионизационной камеры, немедленно выключить сетевое питание и отсоединить сетевой кабель от розетки. Принять соответствующие меры, помня о том, что эксплуатация дозиметра в экстремальных ситуациях может привести к поражению электрическим током.

2.3 Подготовка изделия к использованию

2.3.1 Размещение и монтаж

2.3.1.1 Распаковать дозиметр. Убедиться в наличии комплектности согласно паспорту ФВКМ.412113.017ПС. Установить сохранность пломб предприятия-изготовителя, отсутствие повреждений технических средств дозиметра и соответствие заводским номерам, записанным в паспорте.

2.3.1.2 Дозиметр необходимо заземлить с помощью клеммы заземления на задней панели пульта управления. Заземление должно производиться независимо от степени опасности помещения, в котором установлен дозиметр.

2.2.1.3 На корпусе ионизационной камеры с помощью саморезов закрепить металлические скобы (полозья), входящие в комплект поставки. Схема установки скоб на ионизационную камеру приведена в приложении А. Расстояние между направляющими и их ориентацию можно изменить, ослабив саморезы.

2.3.1.4 Плавно вдвинуть полозья ионизационной камеры в фиксирующее устройство оптической диафрагмы рентгеновского излучателя.

2.3.1.5 Подключить ионизационную камеру к пульту управления, вставив разъем на кабеле ионизационной камеры в гнездо на задней панели пульта управления с надписью

«КАМЕРА1», либо «КАМЕРА2».

2.3.1.6 Включить вилку сетевого кабеля питания в сеть. При этом переключатель сети, расположенный на боковой панели пульта управления должен находиться в положении «0». Проверить, что сетевой кабель питания правильно подключен и не имеет повреждений. Проверить наличие заземления.

2.3.1.7 Перевести переключатель сети, расположенный на боковой панели пульта управления, в положение «I». При этом должны загореться индикаторы на передней панели, и, после смены показаний в двух первых разрядах табло, на индикаторе установятся нулевые показания (Р 0.0).

ВНИМАНИЕ! ЕСЛИ НА ИНДИКАТОРЕ ВМЕСТО НУЛЕВЫХ ПОКАЗАНИЙ ХАОТИЧНО ПОЯВЛЯЮТСЯ СЛУЧАЙНЫЕ СИМВОЛЫ, ЧТО НЕ ЯВЛЯЕТСЯ НЕИСПРАВНОСТЬЮ ДОЗИМЕТРА, НЕОБХОДИМО НАЖАТЬ КНОПКУ «СБРОС», НА ИНДИКАТОРЕ ДОЛЖНЫ УСТАНОВИТЬСЯ НУЛЕВЫЕ ПОКАЗАНИЯ (Р 0.0). В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМО ОТКЛЮЧИТЬ ДОЗИМЕТР ОТ СЕТИ И ВКЛЮЧИТЬ СНОВА. ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ВКЛЮЧЕНИЯМИ НЕ МЕНЕЕ 10 С.

2.3.2 Проверка работоспособности дозиметра

2.3.2.1 Прогреть дозиметр в течение 1 мин.

2.3.2.2 Нажать кнопку «ТЕСТ» на передней панели, при этом на индикаторе произойдет смена показаний в первых двух разрядах, после чего восстановятся нулевые показания в случае успешной проверки или Er - в случае обнаружения неисправности.

2.3.2.3 В случае неудачной проверки необходимо отключить дозиметр от сети, проверить подключение ионизационной камеры, соединительных кабелей и разъемов, после чего произвести повторное включение. Если и в этом случае проверка покажет неработоспособность дозиметра, необходимо обратиться к предприятию-изготовителю или ремонтной службе.

2.3.2.4 В случае успешной проверки, можно переходить к рабочим измерениям.

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

2.3.2.5 При первом включении дозиметра после:

1) транспортировки и длительного хранения;

2) изменения климатических условий;

3) длительного перерыва в работе;

4) монтажа или замены соединительного кабеля в рентгеновской установке,

ВНИМАНИЕ! ВРЕМЯ УСТАНОВЛЕНИЯ РАБОЧЕГО РЕЖИМА МОЖЕТ СОСТАВЛЯТЬ 15 - 30 МИН (Т.Е. ПРИ НАЖАТИИ КНОПКИ «СБРОС» ПО ИСТЕЧЕНИИ ДАННОГО ВРЕМЕНИ, НА ИНДИКАТОРЕ ДОЛЖНЫ УСТАНОВИТЬСЯ НУЛЕВЫЕ ПОКАЗАНИЯ (Р 0.0) И ОНИ ДОЛЖНЫ ОСТАВАТЬСЯ НЕИЗМЕННЫМИ ДО ПОДАЧИ ИЗЛУЧЕНИЯ НА КАМЕРУ). ПРИ ДАЛЬНЕЙШЕЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ВРЕМЯ УСТАНОВЛЕНИЯ РАБОЧЕГО РЕЖИМА СОГЛАСНО ТЕХНИЧЕСКИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ.

2.4 Использование изделия

2.4.1 Проведение измерений

2.4.1.1 Начать новое измерение, обнулив показания индикатора, нажав кнопку «СБРОС» на передней панели пульта управления. Дозиметр начинает измерение после смены показаний в двух первых разрядах индикатора.

2.4.1.2 По истечении времени экспозиции (времени рентгеновского облучения), на индикаторе пульта управления появится значение произведения дозы на площадь (сГр·см^2). Для вывода результата на печать необходимо нажать кнопку «ПЕЧАТЬ». При этом производится распечатка результата на бланке и сохранение его в памяти.

Бланк содержит следующую информацию:

- номер дозиметра;
- номер процедуры:
- время (чч. мм.);
- дата (дд. мм. гг);
- произведение дозы на площадь (Доза, сГр_см^2):
- место для подписи рентгенолога.

После печати результатов измерения сброс показаний дозиметра производится автоматически. В память заносится время и дата измерения, его порядковый номер среди измерений, проведенных в данные сутки и значение произведения дозы на площадь. Дозиметр позволяет распечатать данные любого из сохраненных результатов.

2.4.1.3 Если необходимо выполнить несколько экспозиций рентгеновского излучения в одной и той же проекции, не следует сбрасывать показания индикатора после каждой экспозиции. В этом случае результат каждого последующего измерения будет прибавляться к предыдущему значению. Окончательный результат будет являться суммарным по всем измерениям.

2.4.2 Установка даты и времени

2.4.2.1 Настоящий раздел предназначен для специалистов, занятых обслуживанием, ремонтом или настройкой дозиметров.

Корректируемые параметры: Минуты – B0
Часы – B1
Число – B2
Месяц – B3 День недели – B4 Год – B5

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

2.4.2.2 Удерживая нажатой кнопку «РАБОТА», включить дозиметр, переведя переключатель сети в положение «I». При этом на индикаторе высветится (- - - - - - - -).

2.4.2.3 Нажать кнопку «ПЕРЕБОР ПОЗИЦИЙ». При этом на индикаторе появится надпись В1 и часы астрономического времени. Установка необходимого значения осуществляется с помощью кнопок « » и « ».

2.4.2.4 Нажать кнопку «ПЕРЕБОР ПОЗИЦИЙ» еще дважды. При этом на индикаторе появится надпись В2 и число месяца. Последующими двойными нажатиями клавиши «ПЕРЕБОР ПОЗИЦИЙ» можно перейти к параметрам: В3 - месяц, В4 - день недели, В5 - год, В0 - минуты и снова (по циклу) В1 - текущее значение часов.

Установка необходимого значения осуществляется с помощью кнопок « .» и « ».

2.4.2.5 Выйти из режима установки времени, для чего однократным нажатием на кнопку «ПЕРЕБОР ПОЗИЦИЙ» погасить точку в третьей позиции на индикаторе, после чего выключить дозиметр.

ВНИМАНИЕ! КОРРЕКТНОСТЬ УСТАНОВКИ ПАРАМЕТРОВ ПРОГРАММОЙ ДОЗИМЕТРА НЕ ПРОВЕРЯЕТСЯ

2.4.3 Работа с энергонезависимой памятью

2.4.3.1 Дозиметр имеет энергонезависимую память, позволяющую хранить до 100 измеренных данных. Кроме того, в состав дозиметра входит энергонезависимый таймер реального времени, позволяющий фиксировать дату и время каждого измерения.

2.4.3.2 Для того, чтобы работать с измерениями, сохраненными в памяти, необходимо нажать кнопку «ПАМЯТЬ» на передней панели пульта управления. При этом на индикаторе появится порядковый номер последнего измерения за текущие сутки и время, когда было произведено измерение. Кнопками « » и « » можно просматривать график проведения измерений. При нажатии на кнопку «ПЕРЕБОР ПОЗИЦИЙ», на индикаторе появится значение произведения дозы на площадь, полученное во время данного измерения, а при повторном нажатии, дата, относящаяся к этому измерению. Выход из режима работы с памятью осуществляется нажатием кнопки «РАБОТА».

2.4.4 Расчет эффективной дозы, полученной пациентом

2.4.4.1 Исходная информация для определения эффективной дозы облучения пациента с помощью дозиметра:

- значение анодного напряжения на рентгеновской трубке, кВ;
- толщина и материал дополнительного фильтра (в настоящем руководстве принят дополнительный фильтр толщиной 2 мм Al);
- значение произведения дозы на площадь за время проведения рентгенологической процедуры, сГр $см^2$;
- область исследования (легкие, череп и т.п.);
- проекция (передне-задняя, задне-передняя, боковая);
- размеры поля облучения (высота и ширина на приемнике изображения), $см^2$;
- фокусное расстояние (расстояние от фокуса рентгеновской трубки до приемника изображения), см;
- возраст пациента (от 0 до 0,5 года; от 0.5 до 3 года; от 3 до 8 лет; от 8 до 13 лет; от 13 до 19 лет; старше 19 лет).

2.4.4.2 Значение эффективной дозы Е, мкЗв, облучения пациента данного возраста при проведении рентгенологического исследования определяется с помощью выражения

$$E = Д \cdot K_d , \qquad (2.1)$$

где Д – измеренная величина произведения дозы на площадь, сГр $см^2$;

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

K_d - коэффициент перехода к эффективной дозе облучения пациента данного возраста с учетом вида проведенного рентгенологического исследования, проекции, размеров поля, фокусного расстояния и анодного напряжения на рентгеновской трубке, мкЗв/(сГр ˙ $см^2$).

Значения коэффициентов перехода к эффективной дозе для рентгенологических процедур различных органов и систем приведены в приложении 1 МУК 2.6.1.1797-03.

2.4.4.3 В комплект поставки дозиметра в соответствии с картой заказа может дополнительно включаться прикладное программное обеспечение (ППО) «ДРК1-Агент», либо ППО «ДРК-3-ДОЗ».

ППО «ДРК1-Агент» предназначено для передачи данных с дозиметра на ЭВМ.

ППО «ДРК-3-ДОЗ» предназначено для расчета индивидуальных эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований с целью автоматизированной подготовки государственной статистической отчетности №3-ДОЗ «Сведения о дозах облучения пациентов при проведении медицинских рентгенорадиологических исследований».

Для использования ППО необходимо.

1) установить данное программное обеспечение на ЭВМ;

2) соединить дозиметр с ЭВМ с помощью кабеля связи RS-232, дополнительно включающегося в комплект поставки в соответствии с картой заказа. В случае, если ЭВМ не имеет стандартного разъема RS-232, необходимо использовать переходник USB – RS-232.

Описание установки и работы с программным обеспечением приведено в руководстве пользователя, дополнительно включающемся в комплект поставки.

2.4.5 Контроль стабильности работы рентгеновских аппаратов

2.4.5.1 Дозиметр может быть использован для контроля стабильности работы рентгеновских аппаратов в течение времени их эксплуатации.

2.4.5.2 В качестве показателя стабильности работы рентгеновского аппарата может быть использовано расхождение величины отношения среднего отклонения произведения дозы на площадь к среднему значению произведения дозы на площадь, S, через определенные интервалы времени. Для расчета необходимо:

1) при фиксированном значении напряжения на трубке и максимально открытой диафрагме, снять по пять показаний дозиметра при различных уставках мАс. Рекомендуется взять наиболее часто используемые уставки мАс рабочего диапазона.

2) определить среднее значение произведения дозы на площадь по каждым пяти показаниям для всех выбранных уставок мАс, $Д_{ср\,j}$, используя формулу

$$Д_{ср\,j} = \frac{\sum_{1}^{5} Д_i}{5}, \qquad (2.2)$$

$Д_i$ – i-ое из пяти значений произведения дозы на площадь при j-ой уставке мАс.

3) найти среднее отклонение значения произведения дозы на площадь при каждой уставке мАс, $Д_{ср\,j}$, используя формулу

$$Д_{ср\,j} = \frac{\sum_{1}^{5} \left| Д_{ср\,j} - Д_i \right|}{5}, \qquad (2.3)$$

4) найти отношение среднего отклонения произведения дозы на площадь к среднему значению произведения дозы на площадь при всех уставках мАс, S_j, используя формулу

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

$$S_j = \frac{\bar{Д}_{ср\,j}}{Д_{ср\,j}} \qquad (2.4)$$

2.4.5.3 Расчеты в рамках данной методики должны проводиться отдельно для малого и большого фокусов.

2.4.5.4 Контроль стабильности работы рентгеновских аппаратов осуществляется путем сравнения S_j, полученных в начале эксплуатации со значениями S_j, полученными значений

через интервалы в 6 месяцев. Значения S_j для одной и той же уставки мАс не должны

отличаться более чем на 25 %. В обратном случае, может идти речь о неисправности рентгеновского аппарата. Действия персонала в этой ситуации описаны в соответствующем регламенте работ.

3ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

3.1.1 Техническое обслуживание дозиметра производится с целью обеспечения его безопасности и работоспособности в течение всего срока эксплуатации.

3.1.2 К обслуживанию дозиметра допускается технический персонал, ознакомленный с настоящим руководством.

3.2 Меры безопасности

При техническом обслуживании дозиметра необходимо строго соблюдать меры безопасности, указанные в 2.2.

3.3 Порядок технического обслуживания

3.3.1 Техническое обслуживание дозиметра состоит из профилактического осмотра и текущего технического обслуживания.

3.3.2 Профилактический осмотр производится перед началом работы и при этом проверяется:

- внешний вид дозиметра;
- крепление соединительных кабелей;
- сохранность изоляции сетевого шнура и наличие заземления.

3.3.3 Текущее техническое обслуживание производится один раз в неделю, при этом производится:

- удаление загрязнения с внешней поверхности дозиметра;
- устранение неисправностей, обнаруженных при эксплуатации;
- замене бумаги или картриджа печатающего устройства.

ВНИМАНИЕ! ПОВЕРХНОСТЬ ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ ДОПУСКАЕТСЯ ПРОТИРАТЬ ТОЛЬКО МЯГКОЙ БЕЗВОРСОВОЙ ТКАНЬЮ, СМОЧЕННОЙ ЭТИЛОВЫМ РЕКТИФИКОВАННЫМ СПИРТОМ ГОСТ 5962-67.

Для замены бумаги печатающего устройства необходимо:

1) открутить винты, удерживающие крышку принтера;
2) снять каркас истраченного рулона и установить новый;
3) конец бумажной ленты ровно обрезать ножницами и вставить в приемную щель принтера;
4) нажать кнопку «ПРОГОН БУМАГИ» и дождаться, когда из принтера выйдет около двух сантиметров бумажной ленты.

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

Для замены картриджа печатающего устройства необходимо:

1) снять крышку принтера, открутив винты;

2) снять старый картридж;

3) поставить на его место новый картридж;

4) проследить, чтобы красящая лента не замялась и полностью вошла в щель между барабаном и печатающей головкой;

5) закрепить картридж на защелках;

6) провернуть ось принтера в направлении, указанном стрелкой для удаления избытка красящей ленты;

7) установить на место крышку принтера, закрутив винты.

4 МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

4.1 Общие требования

4.1 Поверку дозиметра проводят юридические лица или индивидуальные предприниматели, аккредитованные в установленном порядке на право поверки данных средств измерений. Требования к организации, порядку проведения поверки и форма представления результатов поверки определяются ПР 50.2.006-94 «Государственная система обеспечения единства измерений. Порядок проведения поверки средств измерений».

Поверке подлежат все вновь выпускаемые, выходящие из ремонта и находящиеся в эксплуатации дозиметры.

Первичная поверка производится при выпуске вновь произведенных дозиметров и после их ремонта. Периодическая поверка производится при эксплуатации дозиметров. Межповерочный интервал составляет один год.

4.2 Операции и средства поверки

При проведении поверки должны выполняться операции и применяться средства, указанные в таблице 4.1.

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

Таблица 4.1 - Перечень операций и средств, применяемых при проведении поверки

Наименование операции	Номер пункта	Средства поверки и их нормативно-технические характеристики	Обязательность проведения операций при	
			первичной поверке	периодической поверке
1. Внешний осмотр	4.6.1	Визуально	Да	Да
2. Опробование	4.6.2		Да	Да
3. Определение основной относительной погрешности измерения произведения поглощённой дозы на площадь	4.6.3	Рабочий эталон поглощенной дозы фотонного излучения в воздухе I разряда типа PTW NOMEX с ионизационной камерой по ГОСТ 8.70-96. Рабочий эталон на основе ДРК-1, предел основной относительной погрешности измерения произведения дозы на площадь ±10 %. Рентгеновский аппарат с напряжением на трубке 100 кВ. Вспомогательные средства: - барометр по ГОСТ 23696-79, - термометр по ГОСТ 27544-87.	Да	Да
4. Оформление результатов поверки	4.7		Да	Да

Примечание - Допускается применять отдельные, вновь разработанные или находящиеся в применении средства поверки и оборудование, по своим характеристикам не уступающие указанным в настоящей методике поверки.

4.3 Требования к квалификации поверителей

4.3.1 К поверке допускаются специалисты, прошедшие обучение и аттестованные в соответствии с правилами по метрологии ПР 50.2.012-94 в качестве поверителей средств измерений ионизирующих излучений.

4.3.2 Поверители должны иметь допуск к работе с источниками излучения в соответствии с ОСПОРБ-99/2010.

4.4 Требования безопасности

4.4.1 При поверке поверители должны руководствоваться требованиями:

- СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности(ОСПОРБ-99/2010)»;
- СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)»;
- РД 153-34.0-03.150-00 «Межотраслевые правила по охране труда (Правила безопасности) при эксплуатации электроустановок (ПОТ Р М-016-2001)».
- инструкций по технике безопасности при работе на рентгеновских установках.

4.4.2 Поверители должны:

- изучить требования по технике безопасности;
- знать инструкции (руководства по эксплуатации) по работе с применяемыми средствами поверки.

4.4.3 Поверочные работы на рентгеновском аппарате относятся к особо вредным условиям труда.

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

4.5 Условия поверки

Поверка должна быть проведена при соблюдении следующих условий:

- температура окружающей среды ..... +(20 5) °С,
- относительная влажность воздуха ..... от 30 до 80 %,
- атмосферное давление ..... от 84 до 106,7 кПа,
- естественный радиационный фон ..... не более 0,2 мкЗв·ч$^{-1}$.

4.6 Проведение поверки

4.6.1 *Внешний осмотр*

При внешнем осмотре должно быть установлено:

- соответствие комплектности дозиметра;
- наличие эксплуатационной документации;
- отсутствие на приборе (измерительном пульте и ионизационной камере дозиметра) загрязнений, механических повреждений, влияющих на их работу.

4.6.2 *Опробование*

Опробование дозиметра сводится к проведению операций по 2.3.

4.6.3 *Определение основной относительной погрешности измерения произведения поглощенной дозы на площадь*

4.6.3.1 Поверка дозиметра осуществляется **либо с демонтажем, либо без демонтажа**. Поверка осуществляется при анодном напряжении 100 кВ. Определение основной относительной погрешности измерений проводится при четырех значениях произведения поглощенной дозы на площадь: первая поверяемая точка - от 25 до 30 сГр·см^2, вторая - от 280 до 320 сГр·см^2, третья - от 3000 до 3500 сГр·см^2 и четвертая - от 8000 до 10000 сГр·см^2.

4.6.3.2 **При поверке с демонтажем** ионизационная камера поверяемого дозиметра помещается в центре поля излучения рентгеновского аппарата так, чтобы ее плоскость была перпендикулярна оси пучка, а поле излучения пересекало всю ионизационную камеру. Неравномерность поля излучения в пределах площади ионизационной камеры должна быть в пределах ±5 %.

Значение поглощенной дозы в воздухе определяется с помощью рабочего эталона I разряда по ГОСТ 8.70-96 типа PTW NOMEX, ионизационная камера которого помещается рядом с поверяемой ионизационной камерой.

Для перевода единиц измерения рабочего эталона типа PTW NOMEX, поверяемая ионизационная камера должна быть закрыта от излучения металлическим экраном с окном известной площади. При этом измеренная рабочим эталоном доза, умноженная на площадь окна, считается расчетным значением показаний поверяемого дозиметра.

4.6.3.3 **При поверке без демонтажа** в качестве рабочего эталона I разряда используется рабочий эталон на основе дозиметра рентгеновского излучения клинического ДРК-1. Ионизационные камеры поверяемого и эталонного дозиметра должны располагаться в таком положении и на таком расстоянии от выходного окна рентгеновского излучателя, чтобы их плоскости были перпендикулярны оси пучка, а максимальное сечение пучка излучения перекрывало рабочую поверхность поверяемой камеры в пределах от 50 до 95 % и не выходило за пределы рабочей поверхности эталонной камеры в соответствии с рисунком 4.1.

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

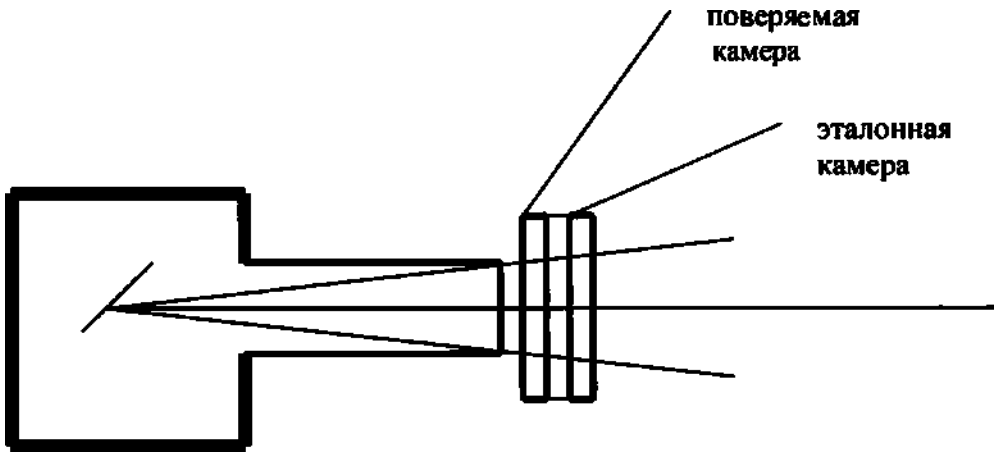


Рис.4.1 - Схема расположения камер при поверке

На рисунке 4.2 приведен общий вид камеры рабочего эталона ДРК-1. а на рисунке 4.3 схема установки камеры рабочего эталона.

4.6.3.4 Провести облучение обоих камер до того момента, когда расчетное значение произведения дозы на площадь по показаниям рабочего эталона типа PTW NOMEX (при поверке с демонтажем) или показания эталонного дозиметра ДРК-1 (при поверке без демонтажа) будут в диапазоне (25 – 30) сГр·см^2 (первая поверяемая точка).

4.6.3.5 Снять показания поверяемого N' и эталонного N'' дозиметра (расчетное значение произведения дозы на площадь или показания эталонного ДРК-1), где i - порядковый номер поверяемой точки. i = 1 ... 4; j –рядковый номер наблюдения в данной точке, j = 1,2,3.

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

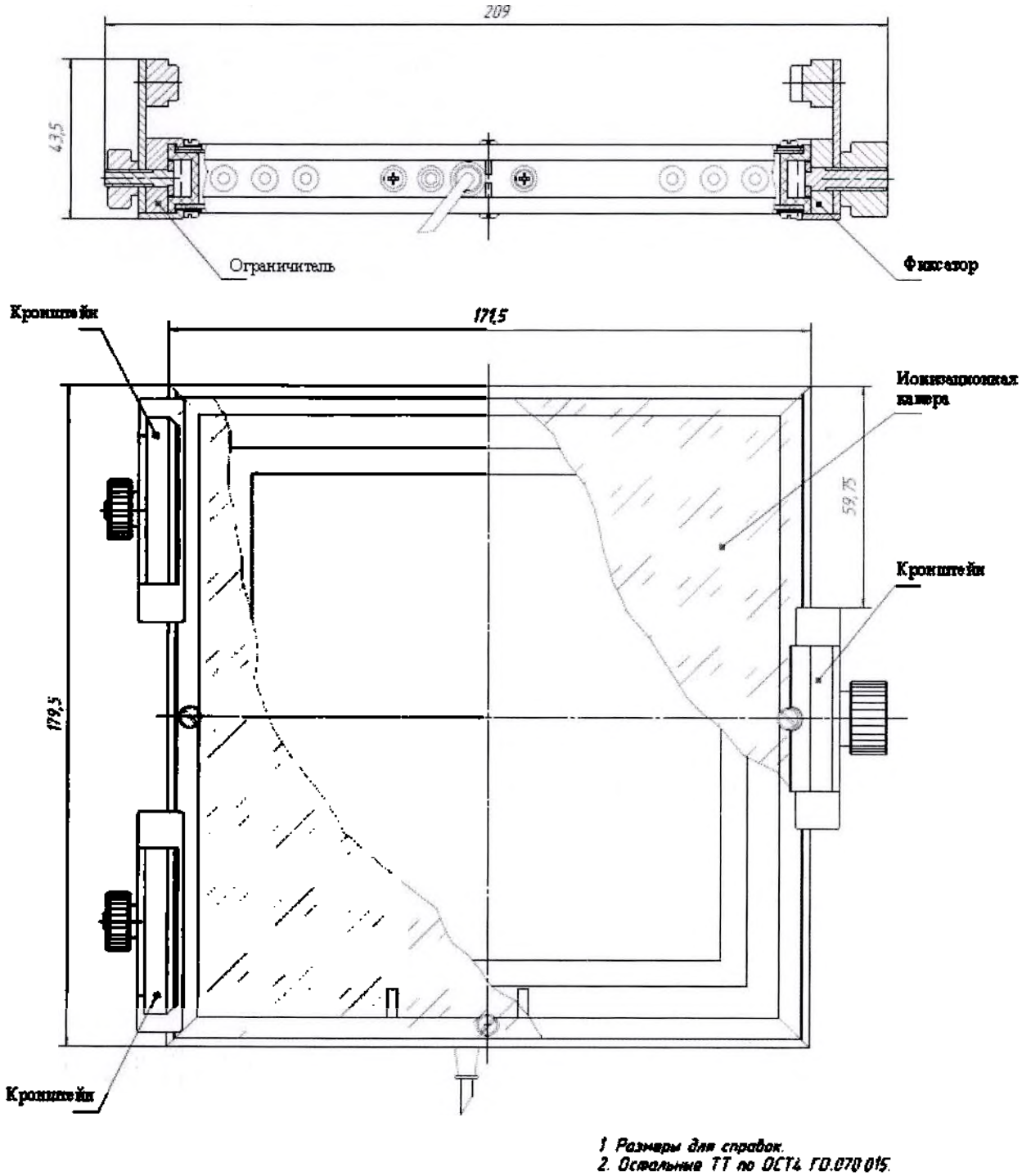


Рисунок 4.2 – Общий вид камеры рабочего эталона с кронштейном

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

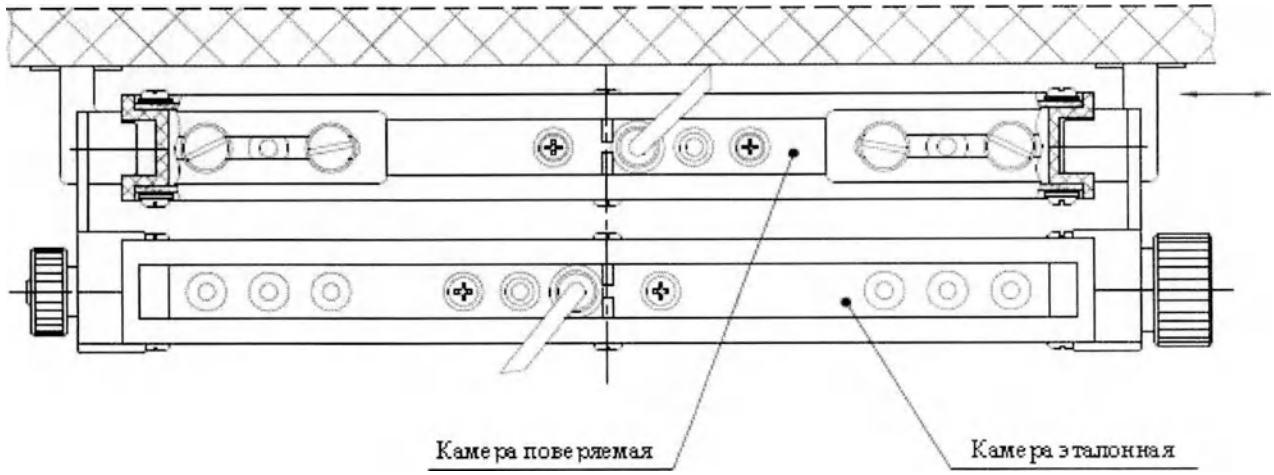


Рисунок 4.3 – Схема установки камеры рабочего эталона

4.6.3.6 Рассчитать относительную погрешность поверяемого дозиметра по результату первого наблюдения в процентах по формуле

$$\delta = \frac{N_1 \cdot K}{N_э} - 1 \cdot 100 \qquad (4.1)$$

N_1 - показания поверяемого дозиметра, сГр · см^2;

$N_э$ - показания эталонного дозиметра, сГр · см^2;

K – коэффициент, учитывающий ослабление излучения поверяемой камерой и обратное рассеяние рентгеновского излучения от эталонной камеры при поверке без демонтажа, $K = 1{,}08$. При поверке с демонтажем $K = 1$.

4.6.3.7 Повторить операции по 4.6.3.4; 4.6.3.5 ещё два раза и рассчитать относительные погрешности по результатам второго и третьего наблюдений в первой поверяемой точке -

4.6.3.8 Рассчитать среднее значение относительной погрешности поверяемого дозиметра в первой точке по формуле

$$\delta = \frac{\delta_1 + \delta_2 + \delta_3}{3} \qquad (4.2)$$

4.6.3.9 Повторить операции по 4.6.3.4 – 4.6.3.8 для остальных трех точек и рассчитать соответствующие погрешности

4.6.3.10 Результаты поверки считают положительными, если относительные погрешности измерения произведения дозы на площадь в каждой поверяемой точке не превышают значения, приведенного в 1.2.3. Если в каких-то точках

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

погрешность превышает требуемую, необходимо изменить соответствующие калибровочные коэффициенты. Порядок изменения калибровочных коэффициентов приведен ниже в 4.8.

Если введением новых коэффициентов невозможно получить требуемые погрешности, дозиметр подлежит ремонту.

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

4.7 Оформление результатов поверки

4.7.1 Положительные результаты поверки дозиметра оформляются в соответствии с ПР 50.2.006-94.

4.7.2 При отрицательных результатах поверки выдается извещение о непригодности дозиметра или делается соответствующая запись в технической документации и применение его не допускается.

4.8 Порядок корректировки калибровочных коэффициентов

4.8.1 В память дозиметра при первичной поверке заносятся три коэффициента: П03 – корректирует показания в третьей поверяемой точке, П04 – корректирует показания в четвертой поверяемой точке; П05 – корректирует показания одновременно во всех поверяемых точках.

4.8.2 Корректировка показаний в первой и второй поверяемых точках возможна только с помощью коэффициента П05. Поэтому, если погрешность превышает требуемую в первой и/или второй поверяемой точке, необходимо соответствующим образом изменить коэффициент П05 (показания дозиметра изменяются пропорционально изменению коэффициента). При этом необходимо учитывать, что пропорционально изменятся показания во всех поверяемых точках и необходимо пересчитать погрешности $\bar{-}_1, \bar{-}_2, \bar{-}_3, \bar{-}_4$ с учетом изменившихся показаний.

$\bar{-}\quad \bar{-}\quad \bar{-}\quad \bar{-}$

Если необходимо, то в третьей и четвертой поверяемых точках показания можно изменить с помощью коэффициентов П03 и П04.

4.8.3 Порядок входа в режим корректировки следующий. Удерживая кнопку «ПЕЧАТЬ» подать питание. На индикаторе появится «8.8.8.8.8.8.8.8.». Отпустить кнопку «ПЕЧАТЬ» и последовательно нажать кнопку «ТЕСТ» (на индикаторе сохраняется «8.8.8.8.8.8.8.8.»), «ПАМЯТЬ» (на индикаторе сохраняется «8.8.8.8.8.8.8.8.»), «СБРОС» (на индикаторе «- - - - - - - -«) и «РАБОТА» (на индикаторе появится «П01.»).

При ошибке в указанной последовательности плата блокируется и для выхода из состояния блокировки необходимо выключить питание и повторить операции этого пункта сначала.

4.8.4 Нажимая требуемое количество раз кнопку «РАБОТА» установить на индикаторе требуемый коэффициент П03, П04 или П05. Подтверждением того, что плата находится в режиме корректировки является светящаяся точка после номера коэффициента. Кнопками «ВВЕРХ» или «ВНИЗ» скорректировать значение коэффициента. После установки требуемого значения для его запоминания нажать кнопку «РАБОТА». Светящаяся точка погаснет. При следующем нажатии кнопки «РАБОТА» появится следующий коэффициент и его значение.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ КОРРЕКТИРОВКА ДРУГИХ КОЭФФИЦИЕНТОВ, ДОСТУПНЫХ В ЭТОМ РЕЖИМЕ, КРОМЕ П03, П04 И П05.

4.8.5 Для выхода из режима корректировки выключить питание дозиметра.

ВНИМАНИЕ! НЕ ЗАБЫВАЙТЕ ЗАПОМИНАТЬ НОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ КОЭФФИЦИЕНТОВ НАЖАТИЕМ КНОПКИ «РАБОТА», КАК ОПИСАНО В ПРЕДЫДУЩЕМ ПУНКТЕ. ЕСЛИ ЗАПОМИНАНИЕ НЕ ВЫПОЛНЕНО, ТО ПРИ СЛЕДУЮЩЕМ ВКЛЮЧЕНИИ ДОЗИМЕТРА ИЗМЕРЕНИЯ БУДУТ ВЫПОЛНЯТЬСЯ СО СТАРЫМИ КОЭФФИЦИЕНТАМИ.

5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

5.1 Текущий ремонт дозиметра заключается в восстановлении поврежденных кабелей и разъемов. Узлы дозиметра неремонтопригодны и в случае выхода из строя подлежат замене или ремонту на предприятии-изготовителе.

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

6ХРАНЕНИЕ

6.1 Дозиметр до введения в эксплуатацию следует хранить в отапливаемом и вентилируемом складе:

- в упаковке предприятия-изготовителя в условиях хранения 1(Л) по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающего воздуха от +5 до +40 . С и относительной влажности до 80 % при +25 .С;
- без упаковки в условиях атмосферы типа I по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающего воздуха от +10 до +35 °С и относительной влажности до 80 % при +25 °С.

6.2 В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

Место хранения должно исключать попадание прямого солнечного света на дозиметр.

7ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

7.1 Дозиметр в упаковке предприятия-изготовителя могут транспортироваться всеми видами транспорта на любые расстояния:

- перевозка по железной дороге должна производиться в крытых чистых вагонах;
- при перевозке открытым автотранспортом ящики с дозиметрами должны быть накрыты водонепроницаемым материалом;
- при перевозке воздушным транспортом ящики с дозиметрами должны быть размещены в герметичном отапливаемом отсеке;
- при перевозке водным и морским транспортом ящики с дозиметрами должны быть размещены в трюме.

7.2 Размещение и крепление ящиков с дозиметрами на транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение при следовании в пути, отсутствие смещения и ударов друг о друга.

7.3 При погрузке и выгрузке должны соблюдаться требования надписей, указанных на транспортной таре.

Во время погрузочно-разгрузочных работ дозиметр не должен подвергаться воздействию атмосферных осадков.

7.4 Условия транспортирования:

- температура ..... от минус 25 до +50 °С, при условии плавной температурной стабилизации при выгрузке до температур от + 10 до +35 . С и последующего пребывания в нормальных условиях в течение 12 ч;
- влажность ..... до 80 % при +35 °С;
- синусоидальные вибрации в диапазоне частот ..... от 10 до 55 Гц с амплитудой смещения 0.35 мм.

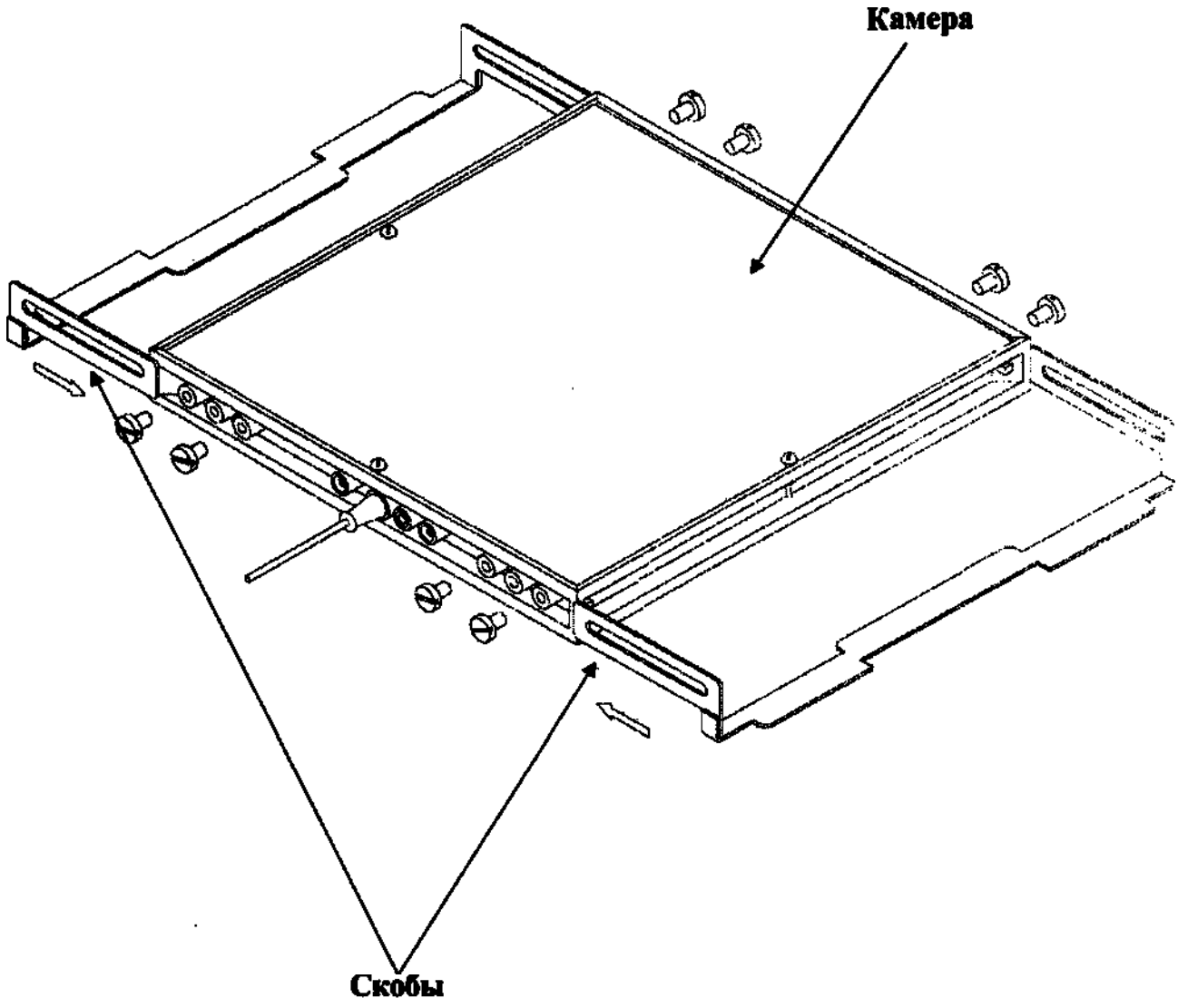
8УТИЛИЗАЦИЯ

8.1 По истечении полного срока службы дозиметр должен быть демонтирован, чтобы исключить возможность его дальнейшего использования, и направлен на специально выделенные участки в места захоронения промышленных отходов.

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

Приложение А
(рекомендуемое)

СХЕМА УСТАНОВКИ СКОБ НА ИОНИЗАЦИОННУЮ КАМЕРУ



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

Книга 2. Монитор для медицинской визуализации

(Руководство по эксплуатации ПР.68428554.000.004.003 РЭ)

Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой «MILLENNIUM®» по ТУ 9452-004-68428554-2012

Исполнение 3

Руководство по эксплуатации

Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium

Модель :G22SP

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

Содержание

1. Обозначения и предупреждения 4
1.1 Предупреждающие символы 4
1.2 Меры предосторожности 4
2. Введение 8
2.1 Панель управления и разъемы 8
3. Быстрый старт 9
1. Присоединение кабелей 10
Подключите кабеля в соответствующие разъемы, как показано на рисунке ниже. 10
2. Отрегулируйте высоту, положение и угол наклона монитора. 10
3. Включение 10
4. Меню дисплея 11
4 Структура меню 12
5. Поиск неисправностей 14
6. Чистка и дезинфекция 15
7. Комплектация 16
8. Технические характеристики 17
8.1 Спецификация G22SP 17
8.2 D-Sub разъем 18
(*NC: нет соединения) 18
8.3 DVI-D разъем 18
(*NC: нет соединения) 18
8.4 Display port разъем 18
9. Упаковка медицинского изделия 19
10. Маркировка медицинского изделия 20
11. Информация об электромагнитной совместимости 22
12. Утилизация 30

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

Настоящее руководство по эксплуатации (далее РЭ) содержит сведения о назначении, составе, принципе действия и конструкции системы получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой «MILLENNIUM®» по ТУ 9452-004-68428554 – 2012 принадлежностями (далее исполнение), его характеристики, а также другие сведения, необходимые для правильной эксплуатации системы.

При проведении всех операций в процессе эксплуатации комплекса пользователь должен быть ознакомлен с настоящим руководством.

«Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® по ТУ 9452-004-68428554-2012» предназначена для получения и обработки высококачественных цифровых снимков с рентгеновского аппарата и автоматизации процессов обследования при проведении рентгенологических и маммографических исследований, диагностики и лечения пациентов, аналитической обработки, хранения, передачи медицинских изображений различных модальностей и создания единой базы данных.

Конкретизированные побочные действия при использовании медицинского изделия:

- повышенная температура элементов технического оснащения
- повышенные физические усилия при эксплуатации оборудования;
- повышенный уровень шума, создаваемый техническим оснащением;
- низкий уровень освещенности.

Руководство по эксплуатации рассчитано на обслуживающий персонал, прошедший специальную подготовку по техническому обслуживанию рентгеновских установок.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за причинение ущерба пациентам или персоналу, если оборудование эксплуатировалось или технически обслуживалось неквалифицированным персоналом.

Держите данное руководство в легкодоступном месте. Настоящее руководство должно сохраняться во время всего срока работы комплекса.

Кроме настоящего руководства по эксплуатации при изучении и эксплуатации комплекса необходимо использовать эксплуатационные документы на все входящие в него устройства.

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

1. Обозначения и предупреждения

1.1 Предупреждающие символы

В таблице приведены предупреждающие символы, информирующие о критической ситуации. Обратите на них внимание.

	Опасность Несоблюдения требования ОПАСНОСТЬ может привести к травмам и риску для жизни.
	Внимание Несоблюдение требования ВНИМАНИЕ может привести к травмам средней степени тяжести и/или повреждению оборудования
	Опасность поражения электрическим током
	Указатель запрета внесения изменений.
	Указатель требования заземления устройства.

Во избежание возникновения пожара или поражения электрическим током не используйте монитор под дождем или во влажном помещении. Монитор полностью безопасен для пациентов. Не рекомендуется подключать его к бытовым устройствам. Несмотря на все усилия по обновлению данного руководства в соответствии с последними изменениями, обратите внимание, что некоторые характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

1.2 Меры предосторожности

Для обеспечения личной безопасности и правильного использования данного устройства, пожалуйста ознакомьтесь с руководством пользователя.

Опасность

Если устройство дымится, появился запах гари или странные шумы немедленно отключите устройство и отсоедините все провода. Сообщите о неисправности в сервисную службу.
Использование поврежденного оборудования может привести к поражению электрическим током, возникновению пожара и выходу оборудования из строя.

Не вскрывайте устройство и не вносите изменений в конструкцию Вскрытие устройства или его модификация в результате может привести к пожару, электрическому поражению или привести к выходу оборудования из строя.

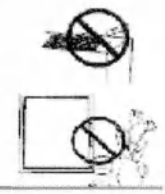
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Все сервисные работы должны выполняться квалифицированным сервис персоналом.

Не пытайтесь самостоятельно производить ремонт монитора. Открытие и снятие кожухов может привести к поражению электрическим током, возникновению пожара и выходу оборудования из строя.

Держите маленькие объекты и жидкости вдали от аппарата

Маленькие объекты попавшие через вентиляционную решетку внутрь устройства или попадания жидкости, может привести к возникновению пожара, электрическому поражению или повреждению оборудования. Если объект или жидкость попал внутрь устройства, то немедленно выключите оборудование и отсоедините от сети. Перед использованием оборудование должно быть проверено квалифицированным инженером.



Монитор может работать долго без выключения, но это уменьшает его срок службы.

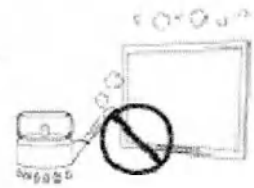
Поместите монитор на ровной и устойчивой поверхности:

Если устройство находится на шаткой поверхности может произойти падение и привести к травмам или повреждению оборудования. Если аппарат падает, отключите питание немедленно и обратитесь к сертифицированному персоналу за помощью. Пожалуйста, не используйте поврежденное оборудование. Использование поврежденного блока может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

Используйте устройство только в специально подготовленном месте:

Не выполнение этого требования может привести к пожару, поражению электрическим током или выходу из строя оборудования.

- Не устанавливайте и не используйте оборудование вне помещения
- Не устанавливайте и не используйте оборудование в системах транспортировки (корабли, самолеты, поезда, автомобили и т.д.)
- Не устанавливайте в запыленной или влажной окружающей среде
- Не устанавливайте в местах, где пар напрямую попадает на экран.
- Не устанавливайте рядом с нагревающими приборами или увлажнителями воздуха.
- Не устанавливайте в легковоспламеняющихся местах.



Во избежание возможности причинения вреда здоровью, ограничьте доступ детей к транспортным упаковочным пакетам.

Используйте только оригинальный кабель для подключения в электрическую сеть

Убедитесь, что номинальное напряжение, указанное на кабеле питания соответствует параметрам монитора. Не выполнение этого требования может привести к поражению электрическим током, возникновению пожара и выходу оборудования из строя.

Для выключения кабеля питания из сети необходимо потянуть за вилку.

Не выполнение этого требования может привести к пожару или к поражению электрическим током.

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

Устройство допускается к эксплуатации только при наличии заземления.

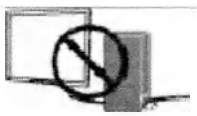
Не выполнение этого требования может привести к пожару или поражению электрическим током.

Убедитесь в соответствии напряжения сети параметрам монитора.

- Оборудование спроектировано для работы с определенным напряжением сети. Подключение к другому типу вольтажа отличного от указанного в Руководстве Пользователя может стать причиной возникновения пожара, поражению электрическим током или вывести оборудование из строя.
- Не перегружайте силовую цепь, так как это может стать причиной возникновения пожара или привести к поражению электрическим током.

Аккуратно обращайтесь со шнуром питания.

- Оборудование спроектировано для работы с определенным напряжением сети. Подключение к другому типу вольтажа отличного от указанного в Руководстве Пользователя может стать причиной возникновения пожара, электрического поражения или вывести оборудование из строя.



- Не перегружайте силовую цепь, так как это может стать причиной возникновения пожара или привести к поражению электрическому току.

Никогда не прикасайтесь к вилке и кабелю питания в случае появления искр.

Любое прикосновение может стать причиной поражения электрическим током.

Не прикасайтесь к разбитой LCD панели голыми руками.

Утечка жидких кристаллов из панели монитора, при попадании их в глаза или рот может привести к отравлению. Если кожа или другие части тела были в непосредственном контакте с жидкими кристаллами, то тщательно вымойте место поражения или соприкосновения. В случае возникновения различных симптомов недомогания незамедлительно обратитесь к доктору.

Соблюдайте местные нормативы или законодательные акты для безопасной/законной утилизации.

Лампа ЖК панели содержит ртуть, пожалуйста, следуйте местным законам, регулирующим безопасную утилизацию.

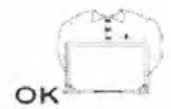
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ Внимание

Будьте аккуратны при перемещении оборудования.

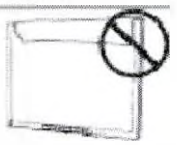
Отсоедините кабель питания и сигнальные кабеля, а затем отключите внешний блок. Перемещение оборудования вместе с кабелями или блоком питания сопряжено с риском возникновения повреждений.

При перемещении оборудования, крепко возьмитесь обеими руками за нижнюю часть монитора, убедившись, что лицевая сторона панели направлена наружу перед тем как поднимать.



Падение оборудования может привести к травмам или его повреждению.

Не накрывайте и не блокируйте вентиляционное отверстие оборудования.



- Не устанавливайте никаких других объектов рядом с вентиляционным отверстием.
- Не монтируйте оборудование в замкнутом пространстве.
- Не используйте оборудование в положении лежа или перевернутом состоянии.
- Ограничение вентиляции (охлаждения) оборудования может привести к возникновению пожара, поражению электрическим током или вывода из строя оборудования.

Не прикасайтесь к электрической розетки мокрыми или влажными руками.

Не выполнение данного требования может привести к поражению электрическим током, возникновению пожара и выходу оборудования из строя.

Периодически очищайте электрическую розетку и область вокруг розетки.

Пыль, вода или масло на розетки могут привести к возникновению пожара.

Перед чисткой оборудования отключите его из сети.

Чистка оборудования под напряжением может привести к поражению электрическим током, возникновению пожара и выходу оборудования из строя.

В случае планируемого длительного простоя оборудования, необходимо выключить кабель питания из розетки и перевести монитор в режим «off» в целях безопасности и экономии энергии.

ЖК ПАНЕЛЬ

В случае, если монитор находился в холодной окружающей среде и был внесен в помещение с более высокой температурой, то возникает вероятность образования конденсата внутри и снаружи корпуса. Не включайте монитор. Дождитесь полного испарения конденсата, в противном случае это приведет к повреждению оборудования.

Для увеличения срока службы экрана, не используйте его постоянно на максимальной яркости.

На экране монитора могут появиться «битые» пиксели. Такие пиксели представляют слегка затемненные или осветленные точки на экране. Допускается образование некоторого количества таких пикселей.

Подсветка ЖК панели имеет ограниченный срок службы. Когда экран начинает темнеть или мерцать, обратитесь в сервисную службу для диагностики монитора.

Не надавливайте на экран или на края корпуса чрезмерно сильно, так как это может повредить ЖК-панель. При сильном воздействии на экран есть вероятность повредить ЖК-панель.

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

Не царапайте и не давите на панель острыми предметами, такими как карандаш или ручка, эти действия могут привести к повреждению панели. Не пытайтесь чистить тканью, это может оставить царапины на ЖК панели.

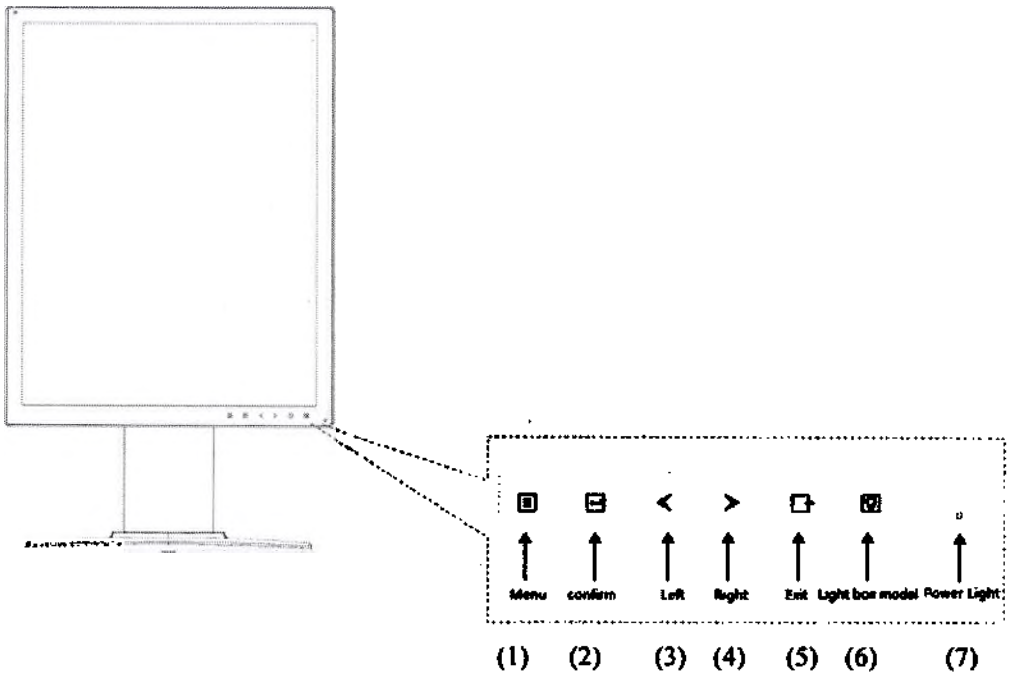
Со временем на экране могут появляться «фантомные» объекты. Используйте экранную заставку или таймер отключения, чтобы избежать такого эффекта

2. Введение

Жидкокристаллический монохромный монитор Beacon G22SP с разрешением 1600x1200. Предназначены для отображения цифровых медицинских изображений, для проведения исследований и анализа изображения квалифицированным медицинским персоналом. Каждый монитор калибруется согласно требованиям DICOM Part 14 на этапе производства. Благодаря встроенному контуру стабилизации яркости изображения и датчику освещенности помещения, достигается неизменность изображения в независимости от внешних факторов. Дисплей может использоваться как в альбомной, так и в книжной ориентациях. Защитное антибликовое покрытие монитора позволяет продлить его срок службы, предотвращает возможность случайных повреждений, облегчает чистку и дезинфекцию устройства. Продукция соответствует стандартам сертификации ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и стандартам безопасности и электромагнитной совместимости в соответствии с ГОСТ.

2.1 Панель управления и разъемы

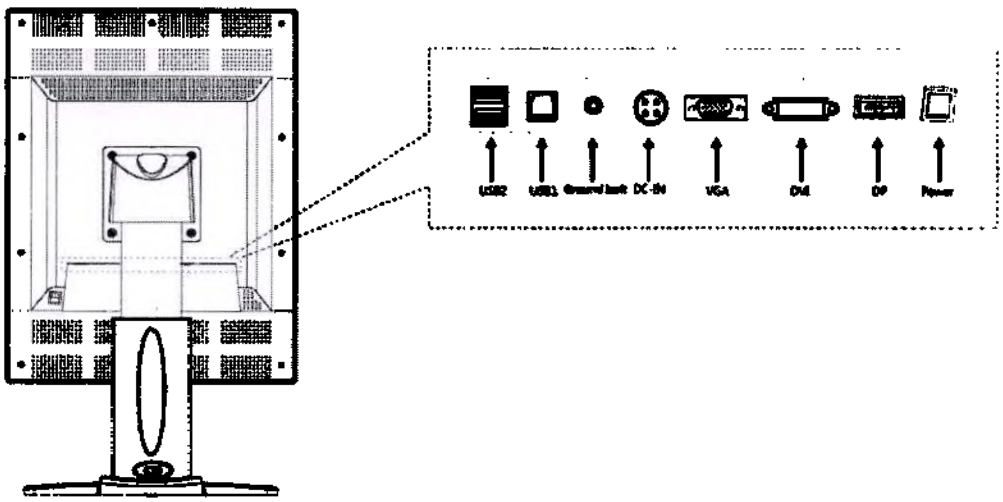
а. Передняя панель монитора



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

(1) Кнопка меню
(2) Кнопка подтверждения)
(3) Кнопка влево (влево)
(4) Кнопка вправо (вправо)
(5) Кнопка выхода
(6) Световой индикатор
(7) Световой индикатор

б. Обратная сторона монитора.



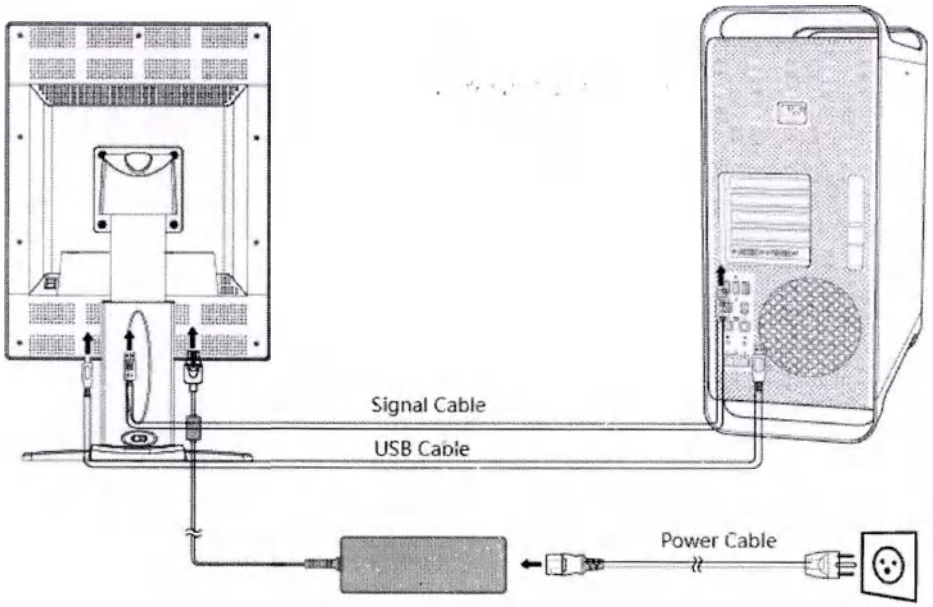
3. Быстрый старт

Замечание: Убедитесь, что выключатели питания как монитора, так и компьютера находятся в положении «выключено».

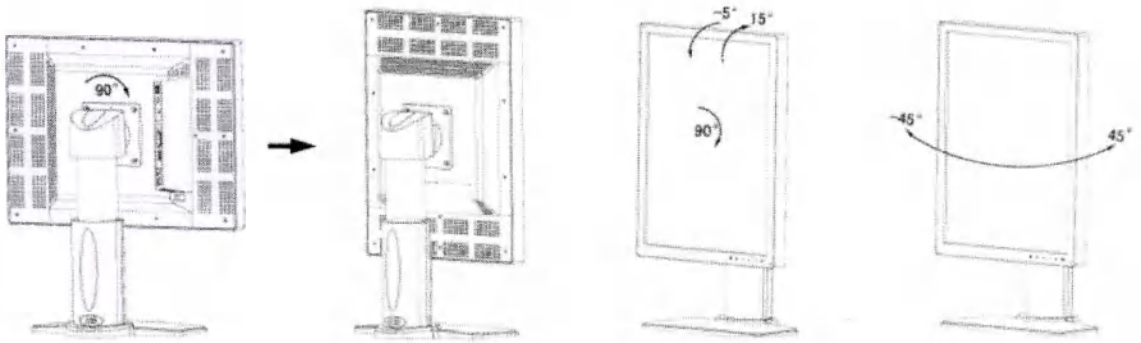
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Присоединение кабелей

Подключите кабеля в соответствующие разъемы, как показано на рисунке ниже.



2. Отрегулируйте высоту, положение и угол наклона монитора.



Наклон: Возьмитесь за обе стороны экрана монитора, держа его руками, отрегулируйте наклон.

Поворот: Возьмитесь за обе стороны экрана монитора, держа его руками, отрегулируйте поворот.

3. Включение

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

Включите монитор, тем временем, индикатор будет светиться зеленым цветом. Затем запустите компьютер.

Установите режим отображения на мониторе, как ниже:

- Разрешение: 1200x1600,
- Частота развертки: 60 Гц.

Если изображение не отображается на экране, пожалуйста, обратитесь к "поиску неисправностей", чтобы получить помощь.

⚠Предупреждение!

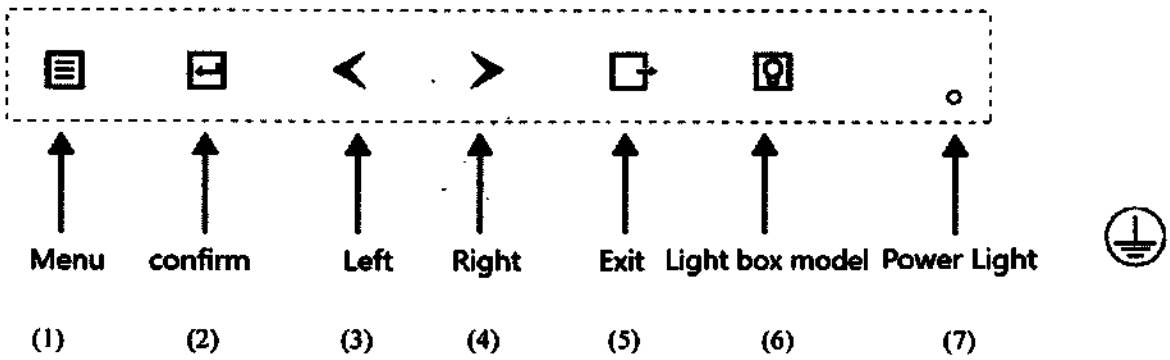
Используйте прилагаемый кабель питания для подключения к стандартной электрической розетке.

Пожалуйста, убедитесь, что вилка шнура питания монитора может быть полностью вставлена в розетку. Убедитесь, что напряжение в розетке лежит в пределах номинального напряжения. Или это может привести к пожару или поражению электрическим током.

Оборудование должно быть включено в сеть с хорошим заземлением.

Иначе это может привести к пожару или пораженню электрическим током.

4. Меню дисплея



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

(1) Кнопка меню
(2) Кнопка подтверждения
(3) Кнопка влево (влево)
(4) Кнопка вправо (вправо)
(5) Кнопка выход
(6) Световой индикатор
(7) Световой индикатор

1. Световой индикатор

Цвет	Состояние
Зеленый	В работе
Оранжевый	Ожидание
Нет	Нет питания

2. Клавиши навигации

Клавиша	Действие
Влево	Настройка яркости
Вправо	Настройка контраста
Световой индикатор	Нажать дважды, чтобы войти в режим

3. Функции меню

Клавиша	Функция
Меню	Открыть меню и продолжить
Подтверждение	Кнопка подтверждения
Влево	Уменьшение значения
Вправо	Увеличение значения
Выход	Выход из меню
LED световой индикатор	Войти в меню LED

4 Структура меню

Основное меню	Второе меню	Третье меню	Описание
Input	Source	VGA, DVI, DP	Выбор источник сигнала
	Brightness	0-100	Настройка значений яркости
	Contrast	0-100	Настройка значений контраста
	Sharpness	0-8	Настройка значений резкости

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

Image	Saturation	0-100	Настройка значений насыщения
	Color Temp	>>>	Данная функция не доступна для этого типа
	Gamma	DICOM700,DICOM650 DICOM600,DICOM550 DICOM500,DICOM450 DICOM400,DICOM350 DSA, DSI, CT MRI	Настройка цветом гаммы
Setup	OSD Language	English, 中文	Выбор языка
	OSD Position	Btm Right, Btm Left, Center, Top Left, Top	Настройка расположения меню
	OSD Rotation	0°, 90°, 180°, 270°	Поворот меню
	Auto Scan Input	On, Off	Автоматическое сканирование видео сигнала
	ALC	On, Off	On: включение датчика освещенности Off: отключение датчика освещенности
	Factory Reset	>>>	Возврат к значениям по умолчанию
VGA	Auto Adjust	>>>	Автоматическая регулировка изображения
	H Position	0-100	Регулировка горизонтального смещения экрана
	V Position	0-100	Регулировка вертикального смещения экрана
	Clock	0-100	Поворот часов
	Phase	0-63	Настройка частоты экрана
Sound			Не доступна для этого монитора
Status	FW Version	eg:V1.00	Версия программного обеспечения
	Source	eg:DVI	Информация об активном порте
	Format	eg:1600x1200 60Hz	Информация о разрешении

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

5. Поиск неисправностей

Если проблема повторяется даже после применения всех рекомендаций, то обратитесь за помощью в сервисную службу.

Проблемы	Возможные варианты проверки и решения
1. Нет изображения Статус: Off	Убедитесь, что шнур питания подключен правильно. Если проблема не устранена, выключите питание монитора на нескольких минут, а затем снова включите его и повторите попытку.
Статус: Оранжевый	Нажмите кнопку на клавиатуре компьютера или клавишу мыши, выключите монитор и включите снова.
2.Экран слишком яркий или слишком темный.	Отрегулируйте «Яркость». Подсветка ЖК-монитора имеет фиксированный срок службы. Когда экран становится темным или начинает мерцать, свяжитесь с Вашим поставщиком
3. Артефакты предыдущего изображения	- Убедитесь, что присутствует экранная заставка или установлен таймер сна. Артефакты появляются при длительно отображении одного и того же снимка. Старайтесь избегать этого.
4. Экран имеет дефектные пикселы (слегка темные или светлые).	Допускает наличие некоторого количества «битых» пикселей, до десяти.

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

6. Чистка и дезинфекция

Для поддержания чистоты монитора и продления срока его службы рекомендуется выполнять периодическую очистку.

Примечание:

- Перед чисткой ЖК-монитора обязательно отсоедините кабель питания.
- Следите за тем, чтобы не поцарапать экран твердыми или абразивными материалами.
- Для удаления пыли, отпечатков пальцев, жира и т.д. с экрана или частей корпуса, используйте мягкую влажную ткань из микрофибры с небольшим количеством рекомендованного чистящего средства.
- Убедитесь, что жидкости не попадают на изделие, в противном случае это может привести к поражению электрическим током или неисправности изделия.
- Экран чрезвычайно чувствителен к механическим воздействиям, поэтому следует избегать царапин, ударов и т.д.
- Используйте только проверенные дезинфицирующие средства.
- Если чистящее средство распыляется непосредственно на поверхность экрана, используйте ткань из микрофибры, чтобы удалить стекающие капли до того, как они достигнут края панели.
- Немедленно сотрите каплю жидкости. Обесцвечивание экрана может быть вызвано отложением кальция на поверхности из-за контакта с жидкостями в течение длительного периода времени.

Корпус

Для удаления пятен используйте мягкую ткань, слегка смоченную слабым раствором моющего средства.

Не распыляйте воск или чистящее средство прямо в корпус.

ЖК-Панель

Поверхность ЖК-дисплея можно протирать мягкой тканью, например, хлопковой бумагой или бумагой для протирки оптических стекол.

При необходимости используйте часть влажной ткани (для улучшения ее чистящих свойств) для удаления стойких пятен.

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

7. Комплектация

В стандартную комплектацию входят:
- LCD Монитор - G22SP
- Видео карта (опция)
- Кабель питания
- USB Кабель
- Соединительный кабель
- Руководство пользователя
- Адаптер питания

Замечание: Пожалуйста, сохраняйте транспортную упаковку для возможности будущего перемещения. Допускается транспортировка только в упаковке завода-изготовителя.

Информация: Несъемное оборудование и система прокладки кабелей, не удаляемая пользователем, не перечисляется. Эти кабели являются частью комплекса и были представлены во всех ЭМС-измерениях. Без этих кабелей полная эксплуатация комплекса невозможна.

Предупреждение: Применение принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, что указаны в спецификации, за исключением преобразователей и кабелей, проданных производителем данного оборудования или системы в качестве съемных частей для внутренних компонентов, могут привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снизить помехоустойчивость оборудования или системы.

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

8. Технические характеристики

8.1 Спецификация G22SP

Панель	Не менее 21.3", TFT монохромный LED дисплей, анти-блик, твердое покрытие
Яркость	Не менее 2000 кд/м^2
Контраст	Не менее 1800:1
Угол обзора	Горизонтальный 178°, вертикальный 178° (CR>10)
Размер пиксела	Не более 0.27x0.27 мм
Разрешение	Не менее 1600 x 1200
Размеры монитора	~432 мм (H) x 324 мм (V)
Питание	DC 12B/6.67A
Потребление мощности	Не более Max.40 Вт
Входной сигнал	DVI-D, Display Port, VGA
Крепления	VESA DDC 2B
Габариты	~369 мм (W) x 511,5 мм (H) x 220 мм (D) (без стойки) ~369 мм (W) x 596,15мм (H) x 235 мм (D) (со стойкой)
Вес	~6.0 кг (без стойки) ~8 +/- 0,5кг (со стойкой) ~11.0+/- 0,5кг (с упаковкой)
Температура и влажность при работе:	Температура: 5°C ~ 35°C Влажность: 15% ~85%
Температура и влажность при хранении:	Температура: -20°C ~ 60°C Влажность:10% ~90%

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

8.2 D-Sub разъем

Pin	Signal	Pin	Signal	Pin	Signal
1	Red Video	2	Green Video	3	Blue Video
4	NC	5	VGA_PLUG	6	Red GND
7	Green GND	8	Blue GND	9	VGA 5V
10	GND	11	NC	12	DDC SDA
13	H-Sync	14	V-Sync	15	DDC SCL

(*NC: нет соединения)

8.3 DVI-D разъем

Pin	Signal	Pin	Signal	Pin	Signal
1	TMDS Data 2-	9	TMDS Data 1-	17	TMDS Data 0-
2	TMDS Data 2+	10	TMDS Data 1+	18	TMDS Data 0+
3	TMDS Data 2/4 Shield	11	TMDS Data 1/3 Shield	19	TMDS Data 0/5 Shield
4	TMDS Data 4-	12	TMDS Data 3-	20	TMDS Data 5-
5	TMDS Data 4+	13	TMDS Data 3+	21	TMDS Data 5+
6	DDC Clock (SCL)	14	+5V Power	22	TMDS Clock shield
7	DDC Data (SDA)	15	Ground (For +5V)	23	TMDS Clock+
8	NC	16	Hot Plug Detect	24	TMDS Clock-

(*NC: нет соединения)

8.4 Display port разъем

Pin	Signal	Pin	Signal	Pin	Signal	Pin	Signal
1	ML0(p)	6	ML1(n)	11	GND	16	GND
2	GND	7	ML2(p)	12	ML3(n)	17	AUX(n)
3	ML1(p)	8	GND	13	GND	18	HPD
4	ML1(p)	9	ML2(n)	14	GND	19	Re- PWR
5	GND	10	ML3(p)	15	AUX(p)	20	PWR

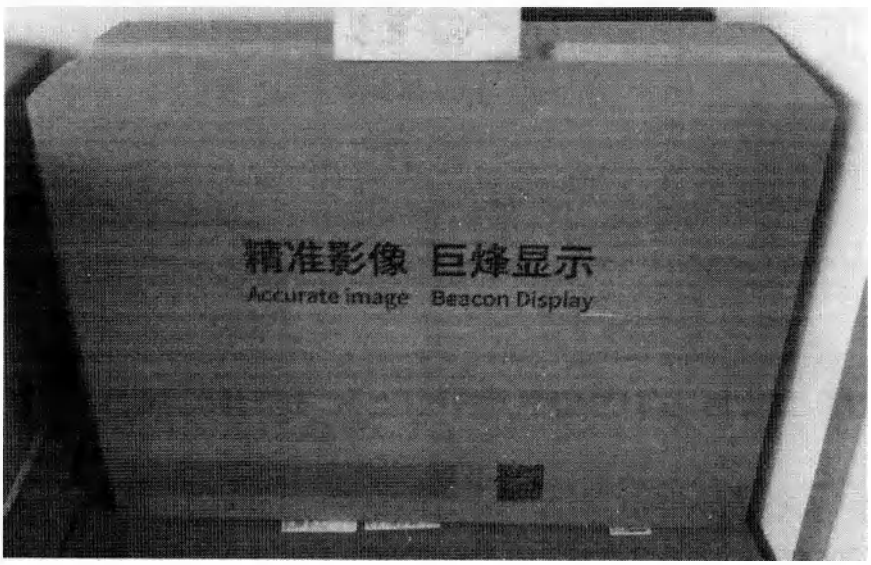
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Упаковка медицинского изделия

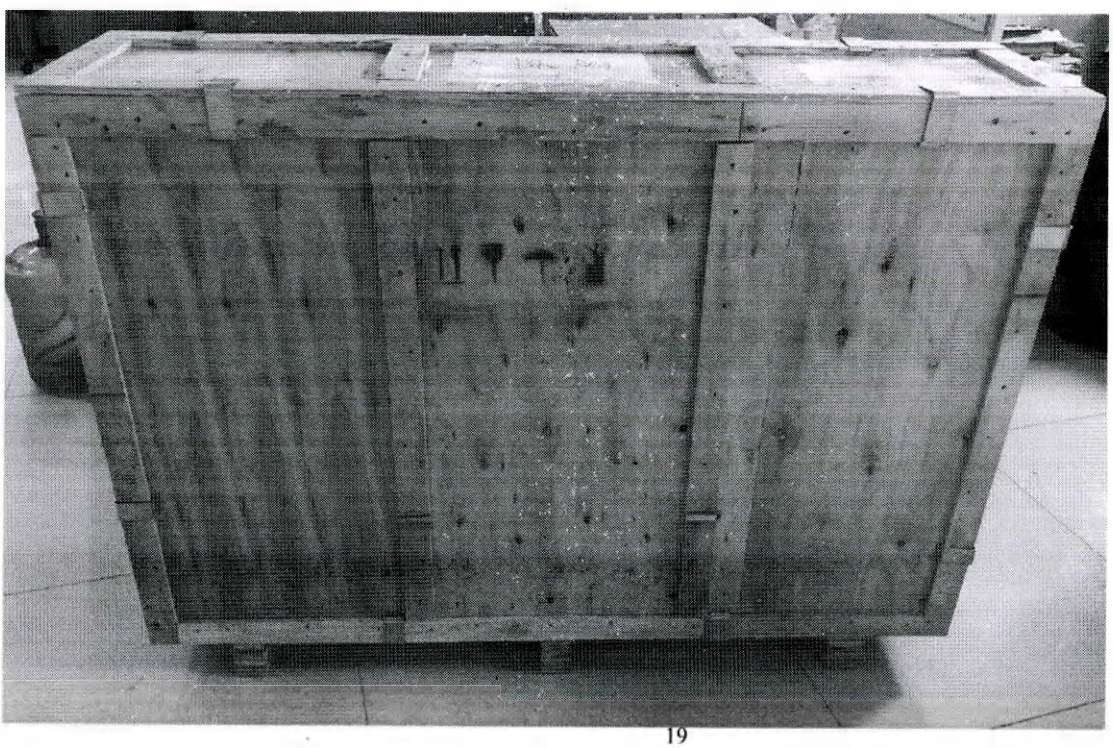
Упаковка предназначена для защиты устройства при транспортировке и хранении.

Мониторы упаковываются в полиэтиленовые пакеты высокой плотности и пузырчатый полиэтилен, затем фиксируются пенопластовыми уголками и упаковываются в картонную коробку/деревянный ящик.

Фотографическое изображение упаковки монитора в картонную коробку



Фотографическое изображение упаковки монитора в деревянную коробку



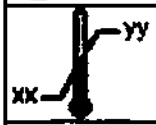
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортирование комплексов должно производиться любым видом транспорта в крытых вагонах, автомобилях, в трюмах судов и в герметизированных отапливаемых отсеках самолетов в ящиках по условиям хранения ГОСТ 15150.

10. Маркировка медицинского изделия

	Предупреждение об опасности поражения электрическим током.
	Указывает на запрещенное действие.
	Указывает на заземление в целях безопасности.
	Указывает на то, что данное изделие нельзя выбрасывать в мусор, его необходимо утилизировать в соответствии с европейской директивой WEEE (отработанное электрическое и электронное оборудование).
	Указывает, что изделие одобрено в соответствии с правилами CCC.
	Маркировка CE (знак соответствия ЕС).
	Данный символ означает соответствие требованиям Федеральной комиссии по связи.
	Знак одобрения TUV.
	Данный символ означает ссылку на руководство по эксплуатации.
	Предупреждение: опасное напряжение.
	Указывает на переменный ток (ПТ).
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	«Верх!».

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

	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно.
	Макс. количество стеллажей - 3.
	Ограничение атмосферного давления: 70-106 кПа.
	Диапазон влажности: 10-90% (без конденсации).
	Температурный диапазон.
	Изготовитель.
	Дата изготовления.
	Маркировка в соответствии с ACPEIP (Китай-RoHS) (табличка с основными данными).
	Китай-RoHS.
	Знак соответствия при обязательной сертификации в России

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

11.Информация об электромагнитной совместимости

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.1.1 a):

Указание: «Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ»

Руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.2.4:

Указание: «На правильность работы мультиформатного принтера для печати цифровых медицинских изображений могут негативно повлиять источники сильных электромагнитных полей (напр. высоковольтные линии электропередачи и т.д.)»

Указание: «Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium не следует использовать вблизи другого оборудования, над другим оборудованием или под другим оборудованием. В случае необходимости использования в таких условиях следует понаблюдать за комплексом, чтобы убедиться в ее нормальной работе в используемой конфигурации»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 п. 5.2.2.5 b):

Предупреждение: «Нормальное функционирование мультиформатного принтера для печати цифровых медицинских изображений может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ, установленным в стандартах СИСПР».

Данные по эксплуатации комплекса в определенной электромагнитной среде, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, представлены в таблицах 1-4.

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Монитора для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – справочник
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для внутренней функции.

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

		Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким, и нет вероятности помех в работе электронного оборудования, находящегося вблизи.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Комплекс подходит для работы во всех учреждениях, кроме жилых домов и зданий, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания, снабжающих жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс В	Комплекс подходит для установки в учреждениях, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Комплекс подходит для установки в учреждениях, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания.

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Монитора для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	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 - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями

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

	ввода-вывода	ввода-вывода	коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ 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 должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 0,5 периода 40% UH (провал напряжения 60% UH) в течение 5 периодов 70% UH (провал напряжения 30% UH) в течение 25 периодов < 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 5 с	< 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 0,5 периода 40% UH (провал напряжения 60% UH) в течение 5 периодов 70% UH (провал напряжения 30% UH) в течение 25 периодов < 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекса от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить комплекс усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование.

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

			Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность магнитного поля достаточно низка.
Примечание: • $U_н$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

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

Для Монитора для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium, в состав которых входят радиочастотные передатчики, в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ должны быть указаны каждая частота или полоса частот передачи, вид и частотные характеристики применяемой модуляции, а также ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ.

Таблица 3 - руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для изделия, не относящегося к системе жизнеобеспечения

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Мониторы для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата цифрового для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратическое значение)	3В (среднеквадратическое значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1{,}2\sqrt{P}$

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

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,8 ГГц	3В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стандартных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[1], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[2].

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

Продолжение таблицы 3

			Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

[1] - Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 комплекса больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

[2] - Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания:

- На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом			
Монитора для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, 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

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

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

Продолжение таблицы 4

Примечания:

- На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- При определении рекомендуемых значений пространственного разноса 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.

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

12. Утилизация

Утилизировать аппарат как электрические изделия в соответствии с действующим законодательством. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).

По окончанию срока службы аппарат должен быть утилизирован как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация:

1. Может выполняться только организациями, получившими соответствующую лицензию.
2. Требует документального подтверждения, что списываемая техника не подлежит ремонту.
3. Сопровождается составлением детального списка с описанием каждого узла оборудования.

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

В настоящем документе прошито,
пронумеровано и скреплено печатью
55 (Пятьдесят пять) листов

Генеральный директор
ООО «Паритет-Рентген»

_____ А.Б. Лукьянов

м.п.

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

Код ОКПД2: 26.60.11.130

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Паритет-Рентген»

_____ А.Б. Лукьянов

«15» декабря 2023 г.

СИСТЕМА ПОЛУЧЕНИЯ, ОБРАБОТКИ И АРХИВИРОВАНИЯ ЦИФРОВЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ ПОД ТОРГОВОЙ МАРКОЙ «MILLENNIUM®» ПО ТУ 9452-004-68428554-2012

Исполнение 4

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПР.68428554.000.004.004 РЭ

2023 г.

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

Содержание

1. **Книга 1**
Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений

2. **Книга 2**
Монитор для медицинской визуализации

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

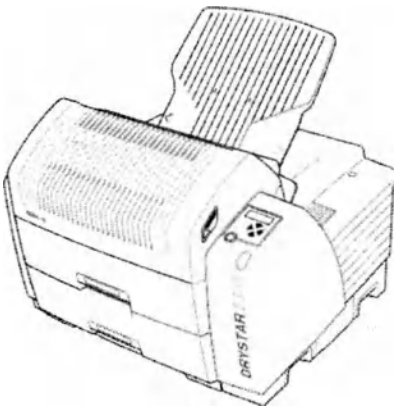
Книга 1

Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений

(Руководство по эксплуатации
ПР.68428554.000.004.004 РЭ)
Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой «MILLENNIUM®»
По ТУ 9452-004-68428554-2012
Исполнение 4

Руководство по эксплуатации

Модель Drystar 5302



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

Содержание

Руководство по эксплуатации 1
О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе 5
Drystar 5302 6
Область применения 7
Назначение 8
Типы пленки 9
Технические характеристики 11
Претензии в отношении изделия 15
Ограничение ответственности 16
Использование системы по назначению 17
Предполагаемые пользователи 18
Функции и возможности 19
Классификация оборудования 22
Меры предосторожности 23
Разделы: 25
Элементы маркировки 26
Предупреждения по мерам безопасности 33
Установка 34
Обучение 35
Соответствие нормативам и стандартам 36
Взаимодействие с внешними системами 37
Элементы маркировки 38
Инструкции по использованию силовых кабелей . 40
Безопасность данных пациентов 41
Носитель данных 42
Режимы работы 43
Режимы управления (локальный и удаленный) 44
Локальный интерфейс пользователя 46
Включение принтера 58
Охлаждение принтера 60
Выключение принтера 61
Основные операции (режим оператора) 62
Управление заданиями в очереди на печать 63
Просмотр данных о количестве листов пленки 67
Просмотр данных о состоянии принтера 69
Удаление заданий печати 70
Изменение формата пленки для лотков 71
Загрузка пленки 74
Дополнительные операции 82
Структура меню 83
Контроль качества 84
Разделы: 85
Определение базовых параметров и проверка качества изображений 86
Тестовое изображение для контроля качества 87
Расписание мероприятий по профилактическому уходу 97
Чистка и дезинфекция 99
Чистка печатающей головки 100
Калибровка сенсорного экрана 104
Информация об электромагнитной совместимости 107
Руководство по установке и подключению принтера 118

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

Удаление упаковочных материалов 122
Снятие принтера с поддона 124
Распаковка принадлежностей 126
Условия окружающей среды 127
Удалите защитные элементы для транспортировки 129
Подключение кабелей 134
Проверка выступов позиционирования пленки... 135
Загрузка пленки в загрузочные лотки 137
Запуск принтера 139
Настройка параметров сети 140

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

Настоящее руководство по эксплуатации (далее РЭ) содержит сведения о назначении, составе, принципе действия и конструкции системы получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой «MILLENNIUM®» по ТУ 9452-004-68428554 – 2012 принадлежностями (далее исполнение), его характеристики, а также другие сведения, необходимые для правильной эксплуатации системы.

При проведении всех операций в процессе эксплуатации комплекса пользователь должен быть ознакомлен с настоящим руководством.

«Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® по ТУ 9452-004-68428554-2012» предназначена для получения и обработки высококачественных цифровых снимков с рентгеновского аппарата и автоматизации процессов обследования при проведении рентгенологических и маммографических исследований, диагностики и лечения пациентов, аналитической обработки, хранения, передачи медицинских изображений различных модальностей и создания единой базы данных.

Конкретизированные побочные действия при использовании медицинского изделия:

- повышенная температура элементов технического оснащения
- повышенные физические усилия при эксплуатации оборудования;
- повышенный уровень шума, создаваемый техническим оснащением;
- низкий уровень освещенности.

Руководство по эксплуатации рассчитано на обслуживающий персонал, прошедший специальную подготовку по техническому обслуживанию рентгеновских установок.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за причинение ущерба пациентам или персоналу, если оборудование эксплуатировалось или технически обслуживалось неквалифицированным персоналом. Держите данное руководство в легкодоступном месте. Настоящее руководство должно сохраняться во время всего срока работы комплекса. Кроме настоящего руководства по эксплуатации при изучении и эксплуатации комплекса необходимо использовать эксплуатационные документы на все входящие в него устройства.

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

О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе

Ниже приведены примеры представления предписаний типа «Предупреждение», «Внимание», «Инструкция» и «Примечание» на страницах настоящего документа. Текст примеров объясняет смысл соответствующего предупреждающего / предписывающего блока.

ОПАСНОСТЬ:
Предписание типа «Опасно» обозначает ситуацию прямой, непосредственной опасности нанесения тяжелых травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Предписание типа «Предупреждение» обозначает ситуацию, в которой возможно нанесение тяжелых травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.

ВНИМАНИЕ:
Предписание типа «Внимание» обозначает ситуацию, в которой возможно нанесение незначительных травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.

Предписание типа «Инструкция» содержит указания, несоблюдение которых может стать причиной порчи оборудования, упоминаемого в настоящем руководстве, или иного оборудования или имущества, а также привести к загрязнению окружающей среды.

Предписание типа «Запрещается» содержит указания, несоблюдение которых может стать причиной порчи оборудования, упоминаемого в настоящем руководстве, или иного оборудования или имущества, а также привести к загрязнению окружающей среды.

Примечание: *«Примечания» содержат рекомендации или разъяснения моментов особого характера. Примечание не содержит инструкций.*

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

Drystar 5302

Разделы:

- *Область применения*
- *Назначение*
- *Доступные версии программного обеспечения*
- *Типы пленки*
- *Технические характеристики*
- *Претензии в отношении изделия*
- *Ограничение ответственности*

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

Область применения

Руководство пользователя содержит общие указания по технике безопасности, системную информацию и инструкции по выполнению базового технологического процесса. Сведения о дополнительных операциях с принтером приведены в справочном руководстве по принтеру.

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

Назначение

Устройства Drystar 5302 представляют собой настольные цифровые термографические принтеры для печати медицинских диагностических изображений. Они могут выполнять печать на оригинальной пленке марки Drystar с синей и прозрачной основой различных форматов (8x10 дюймов, 10x12 дюймов, 11x14 дюймов, 14x14 дюймов и 14x17 дюймов) с получением четких и плотных изображений в оттенках серого.
Принтеры Drystar 5302 могут использоваться только для исследований в общей радиографии. Их применение для маммографических исследований не предусмотрено. Принтер Drystar 5302 рассчитан на высокопроизводительную работу и могут использоваться в качестве центральных принтеров.

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

Типы пленки

Тип пленки	Основа пленки	Применение	Форматы пленки	Средняя оптическая плотность (денситометр X-Rite 310)
Оригинальная пленка марки Drystar	синяя-прозрачная	Общая рентгенография	8x10", 10x12", 11x14", 14x14" и 14x17"	3.2
	бесцветная-прозрачная			3.0

В принтере предусмотрено 2 загрузочных лотка. В обоих загрузочных лотках может использоваться пленка всех типов и форматов.

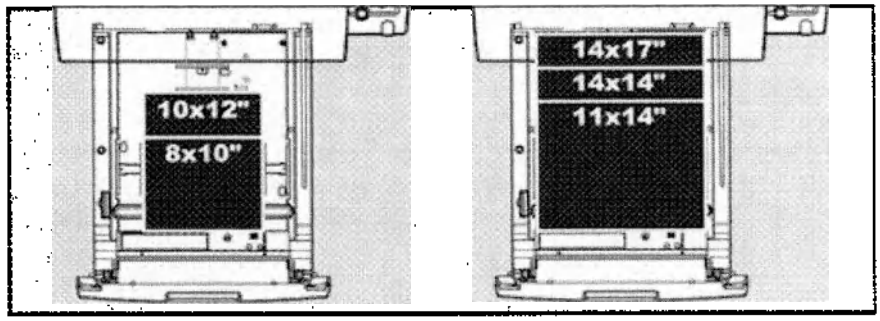
При загрузке новой упаковки с пленкой принтер считывает идентификационные опознаватели пленки и автоматически производит необходимые установки.

В режиме эксперта можно принудительно изменять настройки пленки для загрузочного лотка.

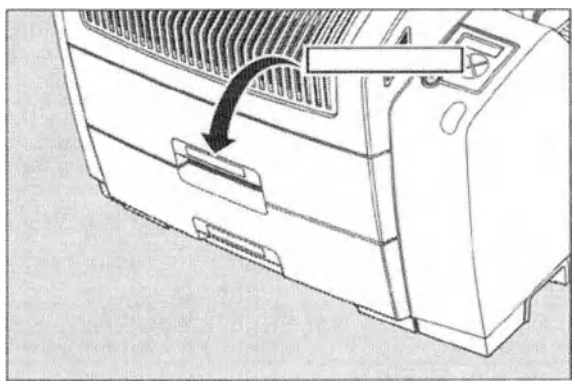
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка загрузочных лотков

ечание: Для смены формата пленки необходимо изменить игурацию лотка.



Соответствующие метки нанесены на лотки обслуживающим персоналом при установке принтера и указывают тип новой пленки, которая должна быть использована при загрузке лотка.



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

Технические характеристики

Описание изделия	
Тип изделия	Принтер
Коммерческое наименование	Drystar 5302
Маркировка	
Знак CE	
Размеры	
Размеры (приблизительные значения в см)	• Без упаковки: ширина не менее 73 см, длина не менее 72 см, высота не менее 68 см • В упаковке: ширина не более 90 см, длина не более 100 см, высота не более 80 см
Масса	• Без упаковки: не более 100 кг • В упаковке: не более 130 кг
ОЗУ	Не менее 512 Мб
Внутреннее массовое запоминающее устройство	Не менее 12 ГБ
Внешнее запоминающее устройство	Флэш-накопитель USB
Система электропитания	
Номинальное напряжение	100-120 В или 220-240 В переменного тока
Номинальный ток	4 А (100-120 В); 2 А (220-240 В)
Внешних сетевых предохранителей нет	
Частота сети электропитания	50-60 Гц
Связь с сетевым окружением	

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

Ethernet/разъемы	Витая пара RJ45 для 10/100/1000 Base-TX
Сетевые протоколы (службы TCP/IP)	HTTP
Форматы изображений	DICOM(по умолчанию) TIFF
Postscript	Нет
Потребление мощности – тепловыделение	
Во время работы	Макс. ~250 Вт – 900 кДж/час
В ждущем режиме	Макс. ~70 Вт – 252 кДж/час
Пиковая мощность (абсолютное максимальное значение)	Макс. ~530 Вт – 1908 кДж/час
Уровень защиты	
Удар электрическим током	Класс 1 (с заземлением)
Проникновение воды	IPX0
Условия окружающей среды (эксплуатационные)	
Температура в помещении	От +15°C до +35°C
Относительная влажность	От 20% до 75% Примечание: Увлажнение пленок не допускается!
Атмосферное давление	70 кПа – 106 кПа
Относительная высота над уровнем море в месте эксплуатации	3000 м – 0 м
Условия окружающей среды при хранении	
Температура в помещении	От –25°C до 55°C (хранение)
Относительная влажность	От 10% до 100%
Абсолютная влажность	От 0,1 г/м^3 до 35 г/м^3
Темп изменения температуры	1°C/мин

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

Атмосферное давление	70 кПа – 106 кПа
Условия окружающей среды при транспортировке	
Температура	От -40°C до 70°C (транспортировка)
Высокая относительная влажность не должна сочетаться с быстрыми изменениями температуры	95% при +45°C
Уровень шума	
Во время работы	Макс. ~64 дБА
В ждущем режиме	Макс. ~54 дБА
Полная мощность акустического шума по шкале А	
Во время работы	~62 дБ (= 6,4 Бел = 6,4 Б)
В ждущем режиме	~53 дБ (= 5,3 Бел = 5,3 Б)
Технология печати	
Прямая термопечать	
Надежность	
Предполагаемый срок эксплуатации (при условии осуществления регулярного обслуживания и ухода согласно инструкциям Agfa)	более 5 лет
Сервисное обслуживание	Макс. 2 раза / 3 года

Матрица изображения – площадь диагностического изображения				
Не менее 8x10"	**размер 8"**		**размер 10"**	
	пикселей	**мм**	**пикселей**	**мм**
	Не менее 2376	Не менее 188,65	Не менее 3070	Не менее 243,76
Не менее 10x12"	**размер 10"**		**размер 12"**	

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

	пикселей	**мм**	**пикселей**	**мм**
	Не менее 3070	Не менее 243.76	Не менее 3653	Не менее 290.05
Не менее 11x14"	**размер 11"**		**размер 14"**	
	пикселей	**мм**	**пикселей**	**мм**
	Не менее 3348	Не менее 265.83	Не менее 4358	Не менее 346.03
Не менее 14x14"	**размер 14"**		**размер 14"**	
	пикселей	**мм**	**пикселей**	**мм**
	Не менее 4358	Не менее 346.03	Не менее 4303	Не менее 341.66
Не менее 14x17"	**размер 14"**		**размер 17"**	
	пикселей	**мм**	**пикселей**	**мм**
	Не менее 4358	Не менее 346.03	Не менее 5232	Не менее 415.42

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

Претензии в отношении изделия

Любой работник сферы здравоохранения (например, клиент или пользователь), у которого возникли претензии в отношении оборудования, либо который не удовлетворен качеством работы, продолжительностью эксплуатационного периода, надежностью, безопасностью использования, эффективностью или эксплуатационными качествами данного оборудования, должен поставить об этом в известность компанию ООО «Паритет-Рентген».

Адрес производителя:

Служба поддержки техобслуживания ООО «Паритет – Рентген» – адреса и номера телефонов местных представительств службы приведены на веб-сайте www.paritet-millennium.ru

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

Ограничение ответственности

Компания ООО «Паритет – Рентген» не несет ответственности за применение настоящего документа в случае внесения в его содержимое или формат любых несанкционированных изменений.

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

Использование системы по назначению

Разделы:

- *Предполагаемые пользователи*
- *Функции и возможности*
- *Классификация оборудования*
- *Меры предосторожности*
- *Предупреждения по мерам безопасности*
- *Установка*
- *Обучение*
- *Соответствие нормативам и стандартам*
- *Взаимодействие с внешними системами*
- *Элементы маркировки*
- *Инструкции по использованию силовых кабелей*
- *Безопасность данных пациентов*
- *Режимы работы*
- *Локальный интерфейс пользователя*
- *Включение принтера*
- *Охлаждение принтера*
- *Выключение принтера*

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

Предполагаемые пользователи

Настоящее руководство предназначено для квалифицированных пользователей. Под «пользователями» понимаются лица, которые непосредственно работают с оборудованием, а также лица, осуществляющие контроль над его использованием. Прежде чем приступить к работе с данным оборудованием, пользователь должен прочитать, понять, принять к сведению и обеспечить обязательное выполнение требований, содержащихся на всех предупреждающих и предписывающих табличках, предусмотренных на элементах оборудования.

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

Функции и возможности

Примечание: Данный принтер функционирует только как сетевой принтер DICOM.

Принтер характеризуется следующими функциями и возможностями:

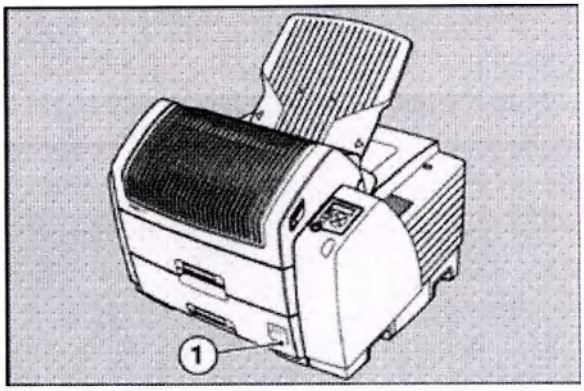
- Технология термопечати, применяемая для получения качественных диагностических изображений при дневном свете, обладает важными преимуществами: отсутствие химикатов, промывки, сушки, длительных приготовлений; отпадает необходимость в затемненной комнате и дорогостоящей утилизации химических отходов. Расходные материалы не нужно прятать от дневного света.
- Компактный дизайн принтера сохраняет свободным рабочее пространство и обеспечивает удобство в эксплуатации. Необходимость в обслуживании и уходе сведена к минимуму.
- Система прямой термической печати обеспечивает высококачественные черно-белые изображения: Разрешение 320 пикселей на дюйм, количество оттенков серого для каждого пикселя 14 бит.
- Могут применяться пленки различных форматов. Любую комбинацию из каких-либо двух форматов можно использовать в режиме «онлайн». Оба загрузочных лотка могут быть настроены на использование всех форматов пленки.
- Загрузочные лотки принтера оснащены считывателем радиочастотных меток, который автоматически сканирует пленки и защищает принтер при обнаружении какого-либо носителя, опознать который не удалось.
- Количество загрузочных лотков.

  Принтер оснащен двумя загрузочными лотками. Во всех лотках возможно использование нескольких форматов пленки.
- Количество выходных лотков

  Принтер оснащен одним выходным лотком, который может использоваться для работы с пленками различных форматов без дополнительной настройки.
- Встроенная технология A#sharp

  Технология A#sharp обеспечивает усиление резкости изображения. Маркировка A#sharp на нижнем лотке показывает, что в данном принтере используется эта технология.

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



1. Маркировка A#Sharp

Разделы:

- *Возможности работы в сети*
- *Информация о лицензировании программного обеспечения*
- *Дополнительные компоненты и принадлежности*

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

Возможности работы в сети

- Модульная конструкция принтера обеспечивает оптимальное функционирование в конкретном сетевом окружении.
- Функционально принтер полностью управляется через сеть.
- Вы можете управлять принтером с помощью расположенной на нем клавишной панели или через обозреватель Интернета удаленного ПК.

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

Классификация оборудования

Устройство классифицировано следующим образом:

Таблица 2: Классификация оборудования

Оборудование класса I	Оборудование, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но также наличием заземляющего проводника в силовом кабеле. Надежность заземления обеспечивается подключением силового кабеля к заземленной розетке сети питания.
Оборудование типа B	Не классифицировано. Контакт пациента с любым компонентом оборудования исключен.
Проникновение воды	Устройство не является водонепроницаемым.
Чистка	См. раздел, посвященный чистке и дезинфекции.
Дезинфекция	См. раздел, посвященный чистке и дезинфекции.
Огнеопасные анестетические вещества	Данное оборудование не может использоваться в присутствии огнеопасных анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.
Эксплуатация	Непрерывная эксплуатация.

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

Меры предосторожности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Безопасность при использовании принтера гарантируется только в случае, если его установка осуществлялась квалифицированным персоналом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Любое медицинское оборудование должно эксплуатироваться специально обученным и квалифицированным персоналом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Принтер должен эксплуатироваться строго по назначению и с соблюдением необходимых технических требований. Использование изделия не по назначению или с нарушением технических требований может привести к чрезвычайной ситуации, представляющей опасность здоровью людей, вплоть до летального исхода (например, удар электрическим током). В таких случаях производитель не несет ответственности за последствия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Ненадлежащая модификация, модернизация, техническое обслуживание или ремонт системы могут стать причиной травм, поражения электрическим током и повреждения оборудования. Безопасность гарантируется только в том случае, если все мероприятия в связи с модификацией, модернизацией, техническим обслуживанием и ремонтом выполняются сертифицированными выездными специалистами по обслуживанию. Выполнение изменений или операций обслуживания медицинского устройства несертифицированным техником осуществляется на свой страх и риск и приводит к лишению гарантии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Выход системы из строя из-за аппаратного или программного сбоя. Если данное изделие используется в критических клинических задачах, необходимо предусмотреть резервную систему.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Любые изображения, полученные с использованием какой бы то ни было технологии печатания, могут содержать искажения, которые можно спутать с релевантной диагностической информацией. Если возникают сомнения относительно верности полученной диагностической информации, то для точной диагностики необходимо провести дополнительные исследования.

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

Примечание: Устранение затора пленки и чистка печатающей головки могут производиться без выключения питания. Тем не менее, необходимо соблюдать осторожность и придерживаться следующих инструкций:

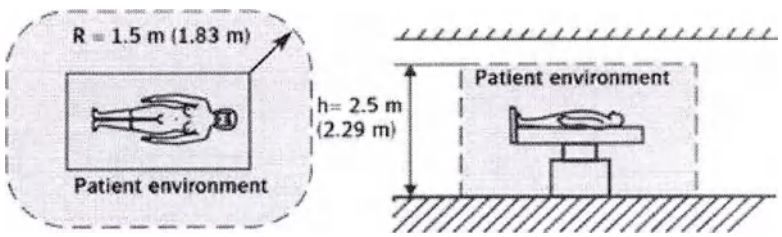
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

При эксплуатации принтера и уходе за ним следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- Неисправности в электрической и механической части должны устранять только опытные специалисты!
- Модификация оборудования без разрешения производителя запрещена.
- Не вносите изменений во встроенные системы безопасности и не отключайте их.
- Не загораживайте вентиляционные отверстия.
- Установите принтер таким образом, чтобы обеспечить возможность его быстрого обесточивания путем отсоединения от сети электропитания.
- Перед проведением любых работ по уходу за принтером всегда отключайте его питание и вынимайте из розетки вилку кабеля питания.

ВНИМАНИЕ:
Необходимо строго соблюдать все предупреждения, предписания и правила безопасности, которые приводятся в настоящем документе или на элементах оборудования.

Классификация изделия в соответствии со стандартом IEC 60601-1 для медицинского электрического оборудования предполагает установку вне зоны непосредственной близости от пациента. Параметры зоны непосредственной близости от пациента приведены ниже.



1. Радиус = 1,5 м (EN 60601-1) или 1.83 м (UL 60601-1).
2. Высота = 2.5 м (EN 60601-1) или 2,29 м (UL 60601-1).

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

Разделы:

- *Элементы маркировки*
- *Смена места расположения изделия после установки*
- *Охрана окружающей среды*
- *Ограничения применения некоторых вредных веществ (директива RoHS)*

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

Элементы маркировки

Всегда обращайте внимание на маркировку как на внутренних деталях, так и на внешнем корпусе принтера. Ниже показаны основные элементы маркировки и даны пояснения к ним.

Предупреждение о том, что перед подсоединением прибора к другому оборудованию необходимо прочитать руководство по эксплуатации принтера. Использование периферийного оборудования, которое не соответствует эксплуатационным требованиям данного принтера, может снизить безопасность системы. При выборе комплектующего оборудования следует учитывать следующее:

- Необходимость и безопасность размещения комплектующего оборудования вблизи пациента.
- Соответствие сертификатов безопасности комплектующего оборудования согласованным национальным стандартам ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Кроме того, все системы должны удовлетворять требованиям для электронного медицинского оборудования согласно IEC 60601-1-2. Лицо, реализующее соединения компонентов, выполняет функции системного конфигуратора и несет ответственность за обеспечение соответствия системным стандартам.
При необходимости обратитесь в местную сервисную службу.

Высокая температура:

Не дотрагивайтесь до термопечатающей головки.

Во избежание поражения электрическим током не снимайте панели корпуса.

Защитное заземление (земля):

Обеспечивает соединение принтера с защитным заземлением питающей сети. Не отключайте данное соединение, так как это может привести к негативным последствиям при утечке тока.

Кнопка питания:

Чтобы полностью отключить питание, необходимо вынуть вилку кабеля питания из сетевой розетки.

Меры предосторожности только для пользователей:

Если устройство подключается к электросети 240 В/60 Гц, а не 120 В/60 Гц, убедитесь, что сеть является однофазной со средним выводом.

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

	Дата производства
	Изготовитель
	Медицинское устройство
	Серийный номер
	Уникальный идентификатор устройства в текстовом формате и в машинно-распознаваемом формате
	Последняя версия этого документа доступна по ссылке *http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp*
	Символ WEEE: см. раздел, посвященный охране окружающей среды.
	Устройство содержит радиопередающий модуль, который генерирует неионизирующее излучение.

Предупреждающие таблички

Приведенные ниже примеры разъясняют значение некоторых предупреждающих табличек (нормы, регламентирующие дизайн и исполнение международных знаков безопасности, приведены в стандарте ISO 3864 Safety Signs («Предупреждающие знаки»)), которые могут присутствовать на медицинском оборудовании.

Символ	Пояснение
	Опасное напряжение
	Ионизирующее излучение
	Предупреждающий знак «Горячая поверхность»

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

	Предупреждает о том, что контакт с поверхностью данного элемента оборудования может привести к ожогу.
	Предупреждающий знак «Лазер» Указывает на наличие лазерного устройства.
	Предупреждающий знак «Не садиться» Применяется на элементах оборудования, сидеть на которых воспрещается во избежание их повреждения.

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

Смена места расположения изделия после установки

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Прежде чем перемещать принтер, обязательно выключите его.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
При транспортировке все крышки принтера должны быть закрыты.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не поднимайте принтер за выходной лоток.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Перемещая принтер, учитывайте устойчивость и особенности структуры рабочей поверхности стола, на который будет установлен принтер. Во избежание создания помех вентиляции, что может привести к перегреву, принтер не следует устанавливать на мягкие поверхности. Проследите за тем, чтобы принтер был размещен на устойчивом столе с твердой столешницей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не следует все время перемещать устройство из одного место в другое.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Перемещение принтера должны выполнять 3 человека или, в крайнем случае, 2. Более подробная информация приведена в руководстве по установке.

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

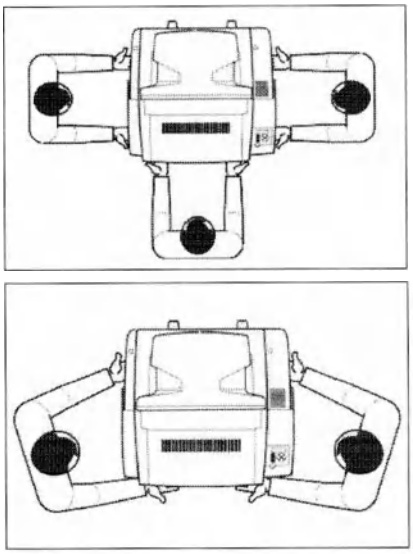


Рисунок 2: Возможности перемещения

Перевозка принтера

1. Выключите принтер.
2. Отсоедините кабели.
3. Переместите принтер на новое место (это должны делать 2, а лучше 3 человека!).
4. Подсоедините кабели.
5. Включите принтер.

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

Утилизация

Рисунок 3: Символ WEEE

Рисунок 4: Знак батареи

Информация для конечного пользователя по утилизации электрических и электронных отходов

ВНИМАНИЕ! Аппарат нельзя утилизировать с твердыми коммунальными отходами.
Утилизировать аппарат как электрические изделия в соответствии с действующим законодательством. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).
По окончанию срока службы аппарат должен быть утилизирован как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.
Утилизация:

1. Может выполняться только организациями, получившими соответствующую лицензию.
2. Требует документального подтверждения, что списываемая техника не подлежит ремонту.
3. Сопровождается составлением детального списка с описанием каждого узла оборудования.

ВНИМАНИЕ:
Надлежащая утилизация данного изделия поможет предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут возникнуть при неправильном удалении отходов.

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

Утилизация батарей

Этот знак для элементов питания на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок батареи вместе с бытовым мусором. Рядом со знаком батареи на упаковку может быть нанесен знак химического вещества. Знак химического вещества указывает на наличие соответствующих химических веществ. Если оборудование содержит съемные элементы питания или аккумуляторные батареи, их следует утилизировать отдельно от оборудования в соответствии с местными нормами и правилами.

По вопросам замены батарей обратитесь в местную торговую организацию.

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

Предупреждения по мерам безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Отпечатанные снимки являются конфиденциальными документами, и доступ к ним должен иметь только персонал, имеющий на это разрешение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Рекомендуется вести практику, при которой изображения не удаляются из модальности, пока они должным образом не распечатаны.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Изображения, на которых видны дефекты пленки, рекомендуется распечатывать повторно. Если общее качество изображения снижено, обратитесь к разделам, посвященным решению проблем.

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

Установка

Установку и настройку принтера должны выполнять специалисты местной сервисной организации. Некоторые задачи выбора конфигурации (в ограниченном объеме) могут выполняться клиентом после прохождения обучающего курса. Чтобы получить дополнительную информацию, обратитесь в местную сервисную организацию.

Дополнительная информация по установке принтера приведена в руководстве по установке и подключению принтера и/или в руководстве по установке на транспортных средствах.

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

Обучение

Перед тем как приступить к работе с системой пользователь должен пройти соответствующую подготовку и получить элементарные навыки по безопасному и эффективному использованию системы. В отдельных странах требования к подготовке персонала могут иметь индивидуальную специфику. Пользователи должны убедиться в том, что они прошли подготовку в соответствии с местным законодательством или положениями, которые имеют обязательную (юридическую) силу. Подробную информацию о подготовке персонала можно получить в вашем региональном представительстве компании дилера.

Пользователь должен обратить особое внимание на следующую информацию в системной документации:

- Назначение.
- Предполагаемые пользователи.
- Указания по технике безопасности.

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

Соответствие нормативам и стандартам

Разделы:

- *Общие сведения*
- *Безопасность*
- *Электромагнитная совместимость*

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

Взаимодействие с внешними системами

Принтер должен использоваться только в сочетании с тем оборудованием или компонентами оборудования, которые явным образом объявлены компанией Agfa как совместимые с данным устройством. Список такого оборудования и компонентов можно получить по запросу в местном представительстве сервисной службы.

Изменения или добавления в комплекс оборудования осуществляются исключительно персоналом, получившим соответствующее разрешение от производителя. Любые вносимые изменения должны удовлетворять требованиям принятой инженерной практики и отвечать всем применимым законам и нормативам, обязательным к исполнению в системе норм и правил медицинского учреждения.

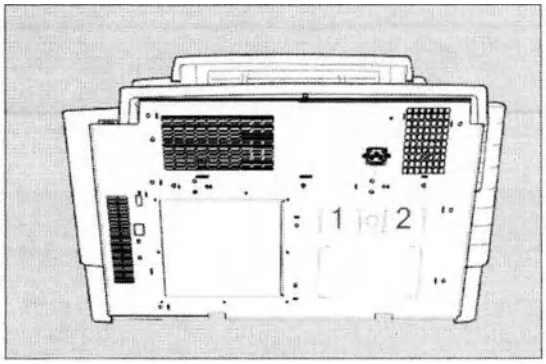
Данный принтер представляет собой стандартный сетевой принтер. Это означает, что данный принтер можно подключить непосредственно к (имеющейся) локальной сети Ethernet без обязательного использования дополнительного, в т.ч. вспомогательного оборудования. Также принтер обладает полной совместимостью с протоколом DICOM. В этой связи, стандартный протокол DICOM может использоваться в качестве сетевого протокола: таким образом, принтер способен обрабатывать и выводить на печать задания в рамках протокола DICOM без использования дополнительного, в т.ч. вспомогательного оборудования.

Соответствие требованиям безопасности

Периферийное оборудование, подключаемое через любые интерфейсы, должно быть сертифицировано согласно применимым нормам ГОСТ (например, ГОСТ Р МЭК 60601-1для медицинского оборудования). Кроме того, все системы должны удовлетворять требованиям для медицинского оборудования в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1. Лица или фирмы, подключающие дополнительное оборудование к узлу входного сигнала или к узлу выходного сигнала, настраивают медицинскую систему и поэтому несут ответственность за соответствие системы требованиям для медицинского оборудования согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1. В случае возникновения вопросов обращайтесь в местное отделение сервисной службы.

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

Элементы маркировки



1	Табличка с указанием типа
2	Маркировка системы должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0 и настоящих ТУ

Разделы:

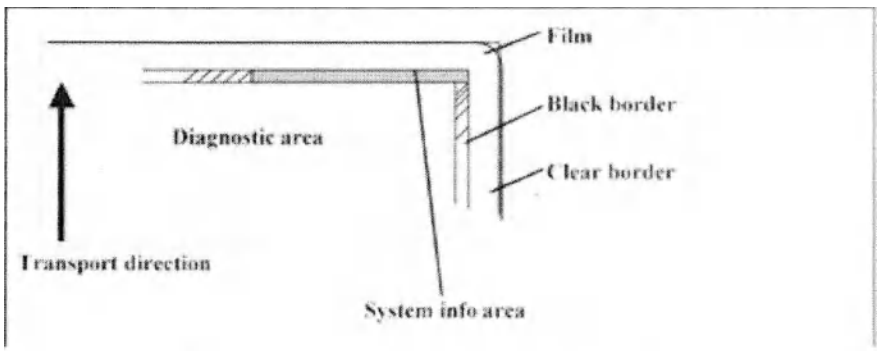
- *Отображение системной информации на пленке*

Отображение системной информации на пленке

Исследования в рамках общей рентгенографии

В правом верхнем углу каждой пленки распечатывается область «Системная информация».

Эту информацию можно прочесть только с помощью лупы.



Область системной информации содержит следующие данные:

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

- Калибровка принтера: (серийный номер, сведения о денситометре, количество отпечатанных пленок, версия программного обеспечения и т.д.).
- Контрольные данные (источник изображения, дата, время и т.д.).

Более подробные сведения приведены в документации по обслуживанию.

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

Инструкции по использованию силовых кабелей

- Работая с изделием, используйте только прилагаемый комплект силовых кабелей.
- Не используйте прилагаемый комплект силовых кабелей с другими электроприборами.

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

Безопасность данных пациентов

Пользователь должен обеспечивать соблюдение законных прав пациентов, а также принимать меры в отношении обеспечения надлежащей безопасности данных пациентов.

Пользователь определяет лиц, имеющих доступ к данным пациентов в определенных ситуациях.

Пользователь должен определить стратегию действий в отношении обращения с данными пациентов в нештатных ситуациях.

Разделы:

- *Носитель данных*
- *Аутентификация узлов, сертификаты и сертификационный центр*
- *Требования к операционной среде*

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

Носитель данных

Пользователь должен гарантировать невозможность извлечения конфиденциальной информации пациентов со встроенного носителя данных (магнитный жесткий диск, твердотельный диск и т.п.), прежде чем принтер (или встроенное устройство хранения данных) покинет пределы рабочего кабинета.

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

Режимы работы

Принтер может функционировать в пяти режимах: режим оператора, режим эксперта, режим обслуживания, режим специалиста и режим администратора.

Разделы:

- *Режимы управления (локальный и удаленный)*
- *Режим оператора*
- *Режим эксперта*
- *Режим обслуживания*
- *Режим специалиста*
- *Режим администратора*

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

Режимы управления (локальный и удаленный)

Принтером можно управлять в локальном режиме с клавишной панели принтера, и через сеть, используя удаленный ПК.

В таблице ниже представлены рабочие режимы, доступные в локальном режиме и/или с удаленного компьютера.

Локальный режим	**Защита паролем**	**Удаленный режим**	**Защита паролем**
Режим оператора	Нет	Режим оператора	Да
Режим эксперта	Нет(*)	Режим эксперта	Да
—	—	Режим обслуживания	Да
—	—	Режим специалиста	Да
—	—	Администратор	Да

(*) Режим эксперта защищен паролем, когда в качества языка по умолчанию установлен русский.

В руководстве описаны приемы управления принтером с встроенной клавишной панели. В режиме управления принтером с удаленного ПК меню структурированы аналогичным образом, а иногда даже предоставляются дополнительные возможности.

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

Режим оператора

В режиме оператора включаются все базовые функции, которые предназначены для рентгенологов без специальных технических навыков:

- Создание снимков, пригодных для диагностики;
- Загрузка пленки;
- Обеспечение нормального функционирования принтера.

Все функции режима оператора описаны в руководстве пользователя.

Доступ возможен с использованием как локальной клавишной панели, так и подключенного удаленного ПК (с защитой паролем).

Режим эксперта

В режиме эксперта доступны дополнительные функции, предназначенные для технически подготовленных операторов, например, врачей-рентгенологов, системных администраторов и сотрудников технического обслуживания.

В режиме эксперта управление операциями осуществляется с помощью меню. Функции режима эксперта описаны только в справочном руководстве.

Доступ возможен с использованием как локальной клавишной панели, так и подключенного удаленного ПК (с защитой паролем).

Режим обслуживания

Функции режима обслуживания предназначены для использования специалистами сервисной службы. Доступ к сервисному режиму защищен паролем.

Доступ возможен с использованием подключенного удаленного ПК.

Режим специалиста

Функции режима специалиста предназначаются для специально обученного персонала сервисного центра поддержки клиентов. Режим специалиста защищен паролем и доступен только из обозревателя Интернета удаленного ПК.

Режим администратора

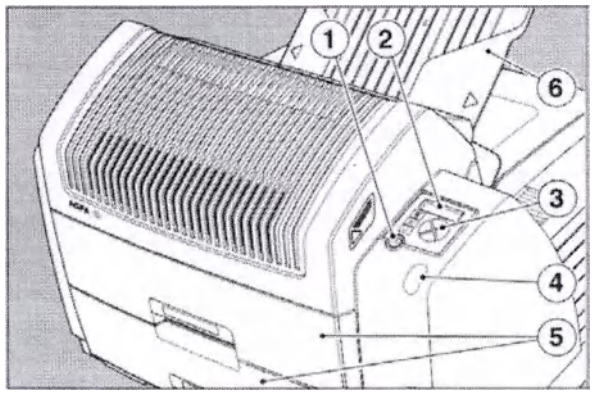
Функции режима администратора доступны системному администратору. Режим администратора защищен паролем и доступен только из обозревателя Интернета удаленного ПК.

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

Локальный интерфейс пользователя

Принтер взаимодействует с пользователем посредством следующих органов управления:

- кнопка «Питание/перезагрузка»;
- клавишная панель и дисплей;
- индикатор состояния;
- звуковые сигналы.



1. Кнопка «Питание/перезагрузка»
2. Дисплей
3. Клавишная панель
4. Индикатор состояния
5. Загрузочные лотки для пленки
6. Выходной лоток для пленки

Рисунок 5: Обзор элементов управления интерфейса пользователя

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Никогда не открывайте принтер во время печати. Всегда следуйте указаниям на дисплее!

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

Разделы:

- *Сообщения*
- *Индикатор состояния*
- *Кнопки управления*
- *Задняя панель*
- *Звуковые сигналы*

- *Клавишная панель*
- *Дисплей*

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

Сообщения

При определенных обстоятельствах в правой части дисплея загорается красный светодиодный индикатор: на дисплее появляется сообщение, предупреждающее об ошибке. Такие сообщения информируют пользователя о возникновении ошибок или о невозможности выполнения запрошенного действия/операции.

Цвет / сигнал		Состояние	Действие
Красный	Мигает	Предупреждающий	Проверьте сообщения на дисплее.
	Светится постоянно	Ошибка	

Пользователь должен внимательно читать эти сообщения. В них содержатся информация о мерах/дальнейших действиях, которые необходимо предпринять в данной ситуации. Такими мерами/действиями является выполнение определенных операций, устраняющих возникшую проблему, или обращение в местную сервисную организацию. Подробную информацию о содержании сообщений можно найти в сервисной документации, которая предоставляется персоналу сервисной службы.

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

Индикатор состояния

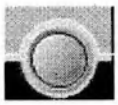
С правой стороны дисплея расположен светодиодный индикатор, отражающий текущее состояние принтера:

Цвет / сигнал		Состояние	Действие
Зеленый	Светится постоянно	Готов к работе (ожидание)	Продолжайте работу.
	Мигает	Занят или в режиме эксперта	Подождите.
Красный	Мигает	Предупреждающий	Проверьте сообщения на дисплее.
	Светится постоянно	Ошибка	

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

Кнопки управления

Предусмотрена одна кнопка управления:

	Кнопка **Питание/ перезагрузка**	• Служит для включения/выключения принтера. • Служит для перезагрузки принтера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
НЕ нажимайте кнопку «Питание/перезагрузка» до выполнения процедуры остановки процесса печати, когда принтер выполняет печать на пленке.

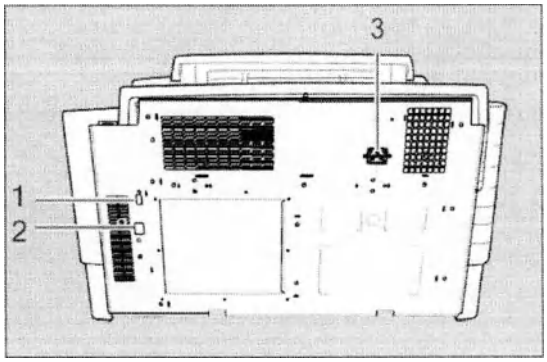
Сопутствующие ссылки

Выключение принтера на странице 73

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

Задняя панель

На задней панели принтера находится одно гнездо и три разъема:



1. Гнездо **порт USB**

   Предназначено для вставки флэш-накопителя USB, если необходимо установить программное обеспечение, сделать резервную копию и т.п.
2. Разъем **Сеть**

   Служит для подключения к компьютерной сети медицинского учреждения.
3. Разъем **Питание**

   Служит для подключения кабеля питания.

Вставка флэш-накопителя USB

Принтер оснащен портом USB, который расположен сзади.

Примечание: Флэш-накопитель USB должен быть отформатирован с использованием файловой системы FAT32. При подключении флэш-накопителя USB с другой файловой системой выводится сообщение об ошибки.

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

Звуковые сигналы

Принтер сообщает информацию о своем состоянии с помощью звуковых сигналов. По длительности звукового сигнала можно определить характер реагирования системы на команды с клавишной панели.

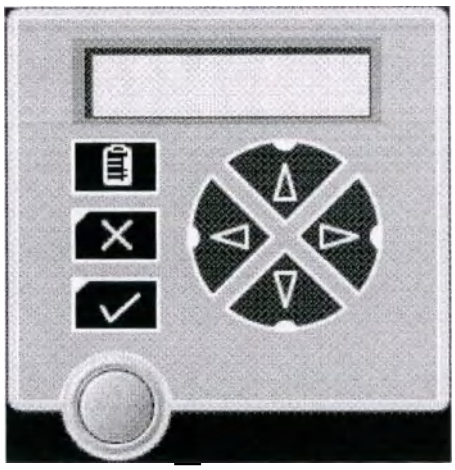
- **Короткий** звуковой сигнал означает, что принтер получил команду при нажатии сенсорной клавиши и приступил к ее выполнению.
- **Длинный** звуковой сигнал означает, что была нажата неактивная клавиша или принтер отклонил клавишную команду.

Примечание: Некоторые состояния сопровождаются прерывистым сигналом. Прерывистый звуковой сигнал означает, что произошла ошибка или выведено предупреждающее сообщение.

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

Клавишная панель

На сенсорном экране отображается клавишная панель. Для использования функций клавишной панели нажимайте клавиши на сенсорном экране.



На клавишной панели предусмотрены следующие клавиши:

	Клавиша **Эксперт**	Служит для доступа к дополнительным функциям режима эксперта..
	Клавиша «Возврат»	Служит отмены действия текущей функции или выхода из меню без сохранения изменений.
	Клавиша **Подтвердить**	(В режиме эксперта) • Служит для выбора меню. • Служит для подтверждения команды в меню.
	Клавиша **«Вверх»**	• Служит для перемещения курсора к предыдущему пункту. • Используется для пролистывания вверх. • Служит для увеличения численного значения в (алфавитно-)цифровом поле ввода.
	Клавиша **«Вниз»**	• Служит для перемещения курсора к следующему пункту. • Используется для пролистывания вниз. • Служит для уменьшения численного значения в (алфавитно-)цифровом поле ввода.

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

	Клавиша Влево	• Служит для пролистывания назад по вариантам выбора в поле. • Служит для перемещения справа налево по позициям ввода в (алфавитно-)цифровом поле. • Служит для переключения между значениями полей.
	Клавиша Вправо	• Служит для пролистывания вперед по вариантам выбора в поле. • Служит для перемещения слева направо по позициям ввода в (алфавитно-)цифровом поле. • Служит для переключения между значениями полей.

Примечание: Все клавиши (кроме клавиши режима эксперта) снабжены индикатором, который загорается, если клавиша может использоваться в данной конкретной ситуации.

Примечание: Для быстрого пролистывания списка или меню можно нажать и удерживать клавиши со стрелками.

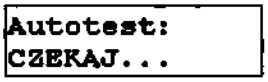
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дисплей

На сенсорном экране предусмотрен вывод текста. Мы различаем два дисплеев панелей в зависимости от выбранного языка:

- текстовый дисплей с 4 строками для западных языков (например, голландского . французского, португальского, шведского.…).

- текстовый дисплей с 2 строками для всех остальных языков (например, греческого, китайского, корейского, польского.…).



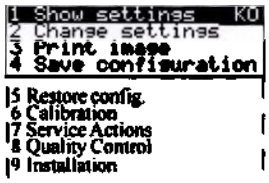
Будут ли сообщения дисплее переведены или нет, зависит от режима работы.

Разделы:

- *Основные функции дисплея*
- *Режим оператора*
- *Режим эксперта*
- *Ввод данных*

Основные функции дисплея

На рисунке ниже изображена схема дисплея, используемая в данном руководстве:



Видимые строки дисплея показаны в верхней зоне. Остальные строки отображаются в нижней зоне: их можно просмотреть, прокручивая дисплей с помощью клавиш «Вверх/Вниз» на клавишной панели.

В верхнем правом углу указано текущее состояние принтера:

- В режиме оператора две буквы указывают статус очереди заданий печати.
- В режиме эксперта два знака в негативном изображении указывают на текущий уровень меню или подменю (например «КО» – основной уровень режима эксперта (Key-operator)).
- Предупреждение, сообщение об ошибке или запрос на обслуживание отображаются символами, соответственно, W, E и M.

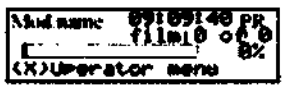
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режим оператора

В режиме оператора в соответствии с состоянием принтера отображается та или иная информация.

Основной экран в режиме оператора выглядит так, как показано ниже: на нем указано, что принтер готов к работе и что в настоящий момент не выполняется никакого задания.

Когда принтер занят хотя бы одним заданием печати, отображается экран очереди заданий печати:



Индикатор хода выполнения показывает, на какой стадии завершения находится выполнение задания (например, сканирование черно-белых штриховых иллюстраций, печатание изображения). По мере выполнения процесса полоска постепенно заполняется слева направо, от 0% до 100%.

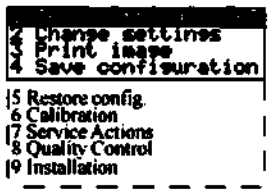
Примечание: Выбранное при установке (мнемоническое) название модальности, отображаемое на экране очереди заданий, используется для ссылки на соответствующую модальность. Если во время установки мнемоническое имя не было присвоено, будет использоваться имя AE.

Сопутствующие ссылки

Управление заданиями в очереди на печать на странице 75

Режим эксперта

В режиме эксперта управление операциями осуществляется с помощью меню. В меню отображаются разнообразные функции, доступные в режиме эксперта.



На дисплее отображается только четыре строки. На рисунке выше они располагаются в верхней зоне. Остальные строки отображаются в нижней области: их можно просмотреть, прокручивая дисплей с помощью клавиш «Вверх/Вниз» на клавишной панели.

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

Активные клавиши обозначаются соответствующими светодиодными индикаторами.

Ввод данных

При вводе цифровых или алфавитно-цифровых данных всегда придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Вводить можно только (алфавитно-)цифровые данные.
- Во время ввода данные отображаются в инверсном режиме.
- Увеличивать величину вводимого (алфавитно-)цифрового значения можно с помощью клавиши «Вверх». Переход от 9 до 0 значения одного числа также увеличит на единицу соседнее число слева с учетом допустимого диапазона.
- Уменьшать величину вводимого (алфавитно-)цифрового значения можно с помощью клавиши «Вниз». Переход от 0 до 9 значения одного числа также уменьшит на единицу соседнее число слева с учетом допустимого диапазона.
- Для перемещения справа налево по позициям в (алфавитно-)цифровом поле используйте клавишу «Влево».
- Для перемещения слева направо по позициям в (алфавитно-)цифровом поле используйте клавишу «Вправо».
- Для многократного повторения команды перемещения можно нажать и удерживать соответствующую клавишу.
- Для ввода команды в меню нажмите клавишу «Подтвердить».
- Ввод команды подтверждается кратким звуковым сигналом.
- Принтер подает длинный звуковой сигнал, если была нажата клавиша, которая в данный момент не действует.

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

Включение принтера

Примечание: Перед включением принтера прочтите инструкции по технике безопасности.

Далее описан порядок правильного включения и проверки функционирования принтера.

1. Проверьте, подключен ли кабель питания, и включите принтер нажатием на кнопку **Питание/перезагрузка**.

На сенсорном экране открывается экран запуска.

После запуска отображается следующее сообщение. В течение некоторого времени индикатор хода выполнения будет показывать прохождение теста самопроверки.

Примечание:

Продолжительность подготовки принтера к использованию в режиме печати составляет приблизительно 9 минут. Приблизительно через 6 минут появляется сообщение «ГОТОВ», после чего на принтер можно передавать задания на печать, но до прогрева головки пройдет еще пять минут. Если в указанный пятиминутный период вы отправите в принтер задания на печать, то в течение оставшегося времени принтер произведет вычисления в рамках обработки полученного задания, после чего на дисплее появится сообщение о том, что принтер прогревается.

2. Принтер готов к работе:

   - Если на дисплее передней панели отображается сообщение «ГОТОВ», *индикатор состояния постоянно светится зеленым*.

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

- Если на дисплее передней панели отображается экран очереди печати, *индикатор состояния мигает зеленым.*

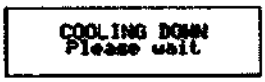
3. Проследите за тем, чтобы в принтер были загружены соответствующие расходные материалы.

Примечание: Если индикатор состояния задания содержит предупреждение или указание на ошибку, обратитесь к разделу решения проблем.

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

Охлаждение принтера

Если, в силу определенных обстоятельств (например, продолжительная работа в режиме печати), происходит значительное повышение температуры принтера, то принтер автоматически переключается в режим охлаждения. Во время пребывания принтера в режиме охлаждения на дисплей будет выведено соответствующее сообщение.



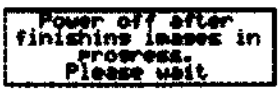
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выключение принтера

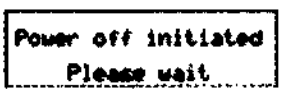
Выключая принтер, помните, что перед тем, как завершить работу, принтер закончит выполнение текущего задания на печать. Задания печати, находящиеся в очереди, будут сохранены на внутреннем носителе: их выполнение будет возобновлено после следующего включения принтера.

Нажмите кнопку **Питание/перезагрузка**.

- Если принтер находится в процессе печати, он завершит выполнение текущего задания печати:



- Как только принтер будет готов к выключению, он сразу же завершит работу:



Примечание: После отключения устройство переходит в режим ожидания. Чтобы отключить устройство от источника питания, извлеките вилку сетевого кабеля из розетки сети питания.

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

Основные операции (режим оператора)

В этом разделе описаны основные принципы работы с принтером. По окончании изучения данной главы оператор сможет печатать диагностические снимки. Никаких специальных технических навыков не требуется.

Все основные функции режима оператора могут быть задействованы непосредственно нажатием одной клавиши на клавишной панели.

Функция / задача	Описание
«Приостановка очереди печати»	Используется для приостановления выполнения заданий печати, находящихся в очереди. Принтер завершит выполнение текущего задания на печать, но не перейдет к выполнению следующего задания на печать.
«Просмотр данных о количестве листов пленки»	Используется для определения количества листов пленки, оставшихся в лотках.
«Просмотр данных о состоянии принтера»	Выводит информацию о текущих процессах/событиях, происходящих в принтере.

Разделы:

- *Управление заданиями в очереди на печать*
- *Приостановка очереди печати*
- *Просмотр данных о количестве листов пленки*
- *Просмотр данных о состоянии принтера*
- *Удаление заданий печати*
- *Изменение формата пленки для лотков*
- *Загрузка пленки*

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

Управление заданиями в очереди на печать

Разделы:

- *Проверка очереди заданий печати*
- *Локальный экран очереди печати*

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

Проверка очереди заданий печати

Пользователь всегда может проверить состояние выполнения заданий на печать в удаленном режиме из меню оператора на подключенном удаленном ПК.

Примечание: Помните, что для выполнения одного задания может требоваться несколько пленок. В соответствии с используемой модальностью получения изображения и фактическим настройкам несколько пленок могут быть сгруппированы в одну папку и отправлены на печать как одно общее задание. Дополнительная информация о модальностях, используемых для получения изображений, приведена в руководстве пользователя.

Задания на печать, переданные в принтер по сети, обрабатываются в порядке их поступления. Новые задания, поставленные в очередь, получают статус «ждущих».

Как только последняя пленка какого-либо задания выведена из выходного лотка, начинается печать следующего задания, для которого были выполнены вычисления.

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

Локальный экран очереди печати

В процессе печати на локальном дисплее отображается экран «печати»:

- На экран выводится информация о задании, которое печатается в текущий момент: название модальности, время поступления задания и состояние задания (см. таблицу ниже).
- **Индикатор хода выполнения** показывает, на какой стадии завершения находится выполнение задания (например, сканирование черно-белых штриховых иллюстраций, печатание изображения). По мере выполнения процесса полоска постепенно заполняется слева направо, от 0% до 100%.
- Последняя строка предоставляет доступ к меню оператора, из которого можно приостановить очередь печати, просмотреть данные счетчика пленки или просмотреть информацию о состоянии принтера.

В таблице ниже приведено описание возможных состояний заданий:

Состояние		Описание
PR	Печать	Печать данного задания находится в процессе выполнения.
CA	Вычисления	Вычисления, необходимые для запуска задания печати уже выполняются.
WA	Ожидание	Задания поставлены в очередь в памяти принтера.

Примечание: Выбранное при установке (мнемоническое) название модальности, отображаемое на экране очереди заданий, используется для ссылки на соответствующую модальность. Если во время установки мнемоническое имя не было присвоено, будет использоваться имя AE.

Сопутствующие ссылки

Приостановка очереди печати на странице 78
Просмотр данных о количестве листов пленки на странице 79
Просмотр данных о состоянии принтера на странице 81

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

Приостановка очереди печати

В процессе печати пользователь в любой момент может приостановить обработку очереди печати, войдя в меню режима оператора.

Во время выполнения печати, на дисплее отображается экран «Печать»:

1. Нажмите клавишу «Возврат», чтобы войти в меню оператора.

   На дисплее откроется «Меню оператора»:

2. Находясь в «Меню оператора», нажмите клавишу «Подтвердить», чтобы выбрать опцию «Приостановить очередь печати».
3. Если принтер находится в процессе печати, он сначала завершит выполнение текущего задания печати.

4. Как только принтер будет готов, обработка очереди будет приостановлена.

5. Чтобы возобновить печать, нажмите клавишу «Подтвердить».

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

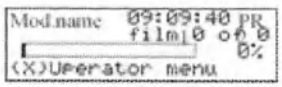
Просмотр данных о количестве листов пленки

В процессе печати пользователь в любой момент может просматривать информацию количестве оставшихся в лотках листов пленки, войдя в меню режима оператора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во время печати не открывайте загрузочные лотки, чтобы просмотреть количество загруженных листов пленки, но вместо этого следуйте приведенным ниже инструкциям:

Чтобы просмотреть данные о количестве листов пленки, находящейся в лотках, выполните следующие действия:

Во время выполнения печати, на дисплее отображается экран «Печать»:

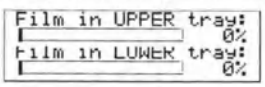


1. Нажмите клавишу «Возврат», чтобы войти в меню оператора.

   На дисплее откроется «Меню оператора»:

2. Один раз нажмите клавишу «Вниз», а затем клавишу «Подтвердить», чтобы выбрать пункт «Информация о количестве листов пленки».

   Откроется следующий экран:



   Индикатор состояния показывает динамику расхода пленки, находящейся в используемом загрузочном лотке. Индикатор состояния разделен на 10 сегментов, каждый из которых соответствует примерно 10 % общего количества листов пленки в упаковке. Если закрашены все сегменты индикатора, то в настоящий момент распечатано более 80% от первоначального количества листов в упаковке.

3. Нажмите клавишу «Подтвердить», чтобы вернуться на экран печати.

Примечание: Если выполнение задания печати невозможно по причине отсутствия пленки в используемом лотке, принтер проверит наличие пленки во втором лотке, а также возможность ее использования для выполнения текущего и других заданий печати, находящихся в очереди. Принтер

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

пропустит задания печати, которые он не может выполнить в данный момент, и вернется к их выполнению позже.

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

Просмотр данных о состоянии принтера

В процессе печати пользователь в любой момент может просматривать информацию о состоянии принтера, войдя в меню режима оператора.

Чтобы просмотреть данные о состоянии принтера, выполните следующие действия:

Во время выполнения печати, на дисплее отображается экран «Печать»:

1. Нажмите клавишу «Возврат», чтобы войти в меню оператора.

   На дисплее откроется «Меню оператора»:

2. Дважды нажмите клавишу «Вниз», а затем клавишу «Подтвердить», чтобы выбрать пункт «Состояние принтера».

   Откроется следующий экран:

   На этом экране приводится краткая информация о текущих событиях. В каждой строке отражается только одно событие. В качестве событий могут выступать, например, текущие заторы пленки, обнаружение пустого лотка и т.п...

3. Нажмите клавишу «Подтвердить», чтобы вернуться на экран печати.

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

Удаление заданий печати

Примечание: Пользователь может удалять задания печати из очереди заданий только с использованием интерфейса удаленного обозревателя Интернета (в режиме удаленного оператора).

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

Изменение формата пленки для лотков

В режиме эксперта можно изменять настройки обоих загрузочных лотков (формат пленки может варьироваться от 8x10" до 14x17").

Сначала эксперт должен выполнить изменение механических настроек. После внесения изменений данные о формате пленки будут автоматически считываться с идентификационного опознавателя пленки при загрузке новой упаковки.

Примечание: Если в загрузочном лотке присутствует пленка, то загрузка в данный лоток пленки иного формата запрещается. Изменение формата пленки в процессе печати повышает риск проникновения в принтер пыли, что может привести к повреждению термопечатающей головки (ТПГ).

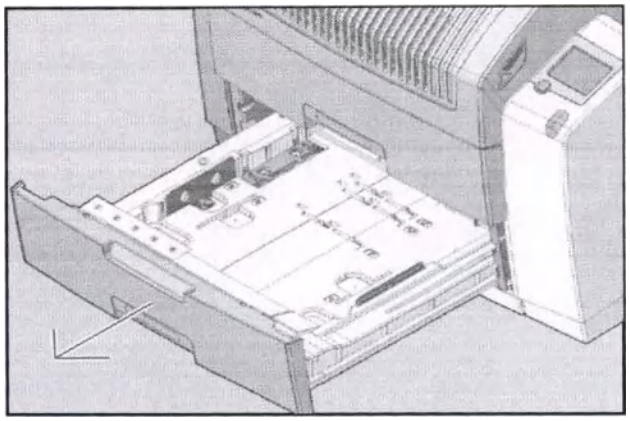
Примечание: Не следует переставлять лотки из одного принтера в другой. Механизм лотка может быть несовместим с принтером, что приведет к повреждению лотка или невозможности его обнаружения. Механизм лотка принтеров, серийные номера которых начинаются с цифр 10 или 70, несовместим с механизмом лотка принтеров, серийные номера которых начинаются с цифр 15 или 75.

Примечание: После каждого изменения формата пленки выполняется автоматическая калибровка системы.

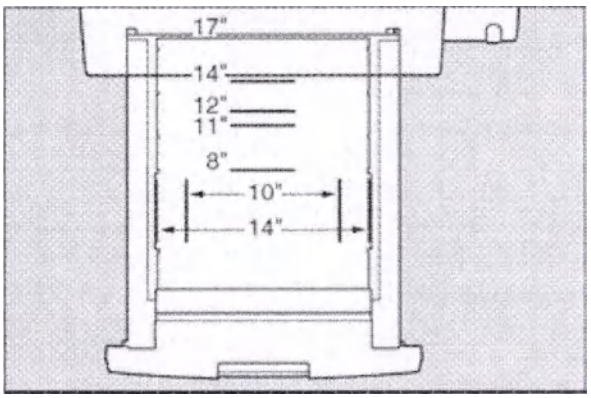
Чтобы изменить механические настройки, выполните следующее:

1. Убедитесь, что принтер находится в режиме готовности.
2. Откройте загрузочный лоток, конфигурацию которого нужно настроить, и извлеките из него загруженные листы пленки.

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



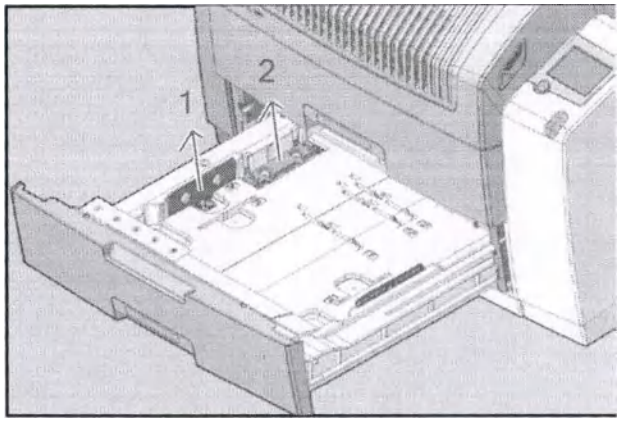
3. **Установите выступ позиционирования пленки в положение, соответствующее нужному формату.**



***Примечание*: Помните, что для фиксации выступов позиционирования на ширине 10" и 14" предусмотрены специальные винты. Использование фиксирующих винтов при установке выступов позиционирования в прорезн по длине листа не предусмотрено.**

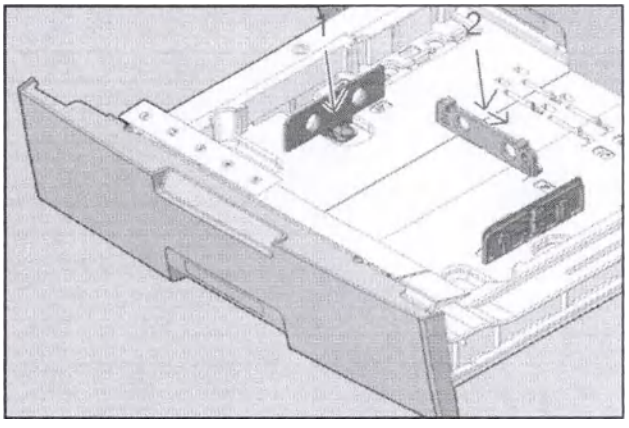
4. **Снимите выступ позиционирования пленки.**

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



1. Чтобы снять выступы позиционирования на ширине, сначала ослабьте винт, а затем выньте выступ.
2. Чтобы снять выступ позиционирования по длине листа, освободите его, сдвинув влево, а затем выньте.

5. Установите на место выступы позиционирования пленки.



1. Чтобы установить выступы позиционирования по ширине, вставьте их в прорези и затяните винты.
2. Чтобы установить выступ позиционирования по длине листа, вставьте его в прорезь и сдвиньте вправо до фиксации.

6. Загрузите новую пачку пленки.

Сопутствующие ссылки

Загрузка пленки на странице 86

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

Загрузка пленки

В этом разделе описана процедура загрузки в принтер пленки с соответствующими характеристиками.

В принтер можно загружать пленку форматов 8x10", 10x12", 11x14", 14x14" и 14x17".

Примечание: Для смены формата пленки необходимо изменить конфигурацию лотка.

Принтер сообщает о том, что закончилась пленка, несколькими способами:

- подается звуковой сигнал.
- индикатор состояния мигает (красным).
- на дисплее отображается сообщение о том, что загрузочный лоток пуст.

Процедуры загрузки пленки для верхнего и нижнего лотков одинаковы. В рассмотренных ниже примерах, предполагается, что необходимо загрузить пленку в нижний загрузочный лоток.

Примечание: Процедура загрузки пленки незначительно изменяется в зависимости от того, выполняет ли принтер печать/вычисления или находится в состоянии готовности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Запрещается добавлять дополнительные листы пленки в используемую в настоящее время упаковку пленки. В пустой загрузочный лоток можно загружать только целую упаковку пленки.

Сопутствующие ссылки

Изменение формата пленки для лотков на странице 83

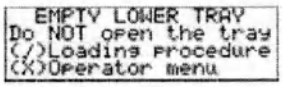
Разделы:

- *Когда принтер печатает или производит вычисления и загрузочный лоток пуст*
- *Когда принтер готов к работе и загрузочный лоток пуст*
- *Процедура загрузки пленки*
- *Правильное расположение пленки в загрузочном лотке*

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

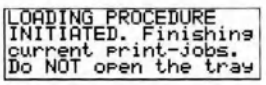
Когда принтер печатает или производит вычисления и загрузочный лоток пуст

На дисплее отображается следующее сообщение:



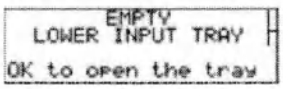
1. Чтобы начать процедуру загрузки, нажмите клавишу «Подтвердить».

   Если принтер выполняет печать, на дисплее будет отображаться следующий экран:

2. Подождите, пока принтер закончит печать всех текущих заданий.

   Когда тракт перемещения пленки освободится, на дисплей автоматически будет выведено следующий экран:

3. Откройте нижний загрузочный лоток.
4. Загрузите новую пачку пленки.

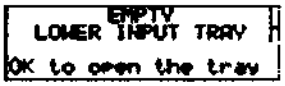
Сопутствующие ссылки

Загрузка пленки на странице 86

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

Когда принтер готов к работе и загрузочный лоток пуст

На дисплее отображается следующее сообщение:



1. Откройте нижний загрузочный лоток.
2. Загрузите новую пачку пленки.

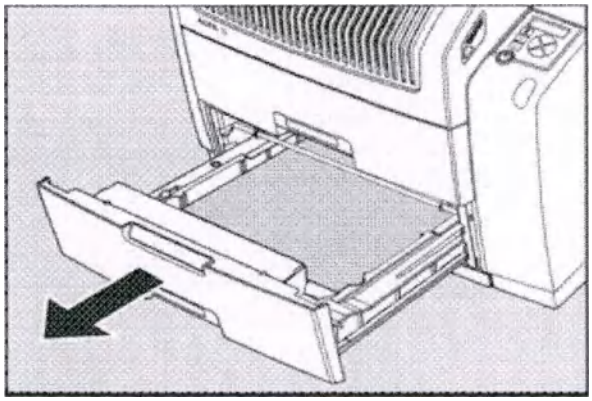
Сопутствующие ссылки

Загрузка пленки на странице 86

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

Процедура загрузки пленки

1. Откройте пустой загрузочный лоток.



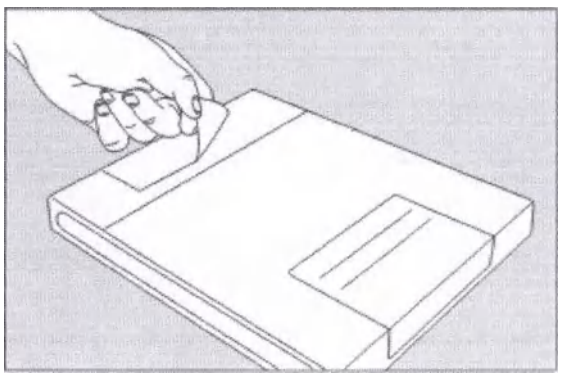
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во избежание замятия пленки загрузочный лоток следует открывать полностью.

2. Появление на дисплее показанного ниже сообщения означает, что принтер готов к загрузке новой пленки:

```
-Remove old cover
 sheet from tray
-Load new film pack
-Close input tray
```

3. Извлеките белый защитный лист.
4. Возьмите пачку пленки и откройте ее.

Примечание: Убедитесь, что тип пленки на кассете соответствует ярлыку на лотке! Если вы используете пленку другого типа, рекомендуем сменить ярлык на лотке.

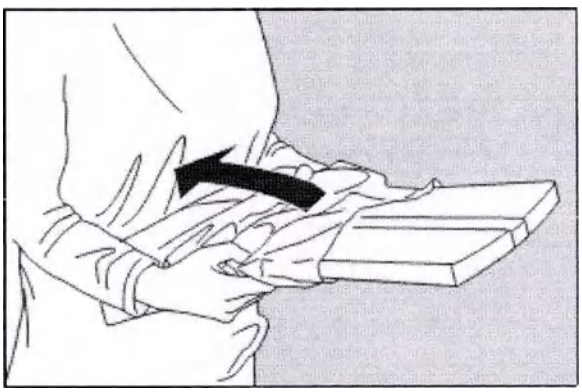


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

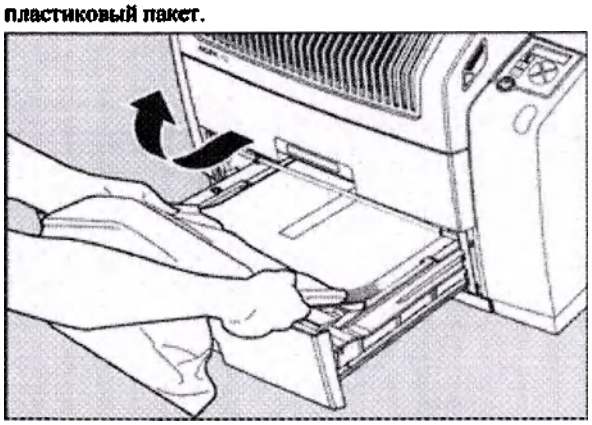
***Примечание*: Все действия с упаковкой легче проделывать, положив ее на стол. Перед этим убедитесь, что на столе нет пыли!**

5. **Снимите этикетку с пачки пленки.**

6. Частично снимите пластиковый пакет.

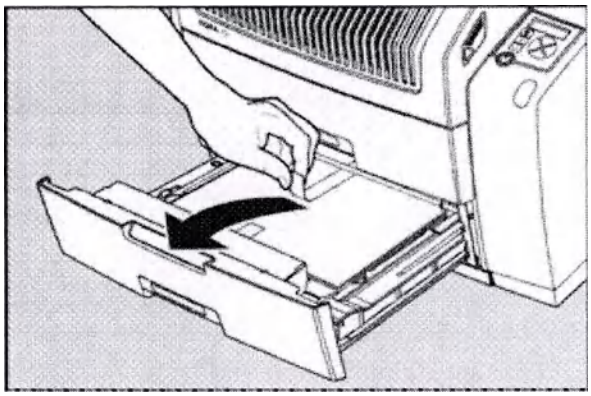


7. **Теперь пачку можно поместить в загрузочный лоток и полностью снять пластиковый пакет.**



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

8. Сорвите пластиковую ленту, обернутую вокруг упаковки с пленкой.



9. Закройте загрузочный лоток.

Примечание: Принтер продолжит печать, как только лоток будет закрыт.

Примечание: Инструкции по загрузке пленки приведены на крышке загрузочного лотка.

Примечание: Если в загрузочном лотке присутствует пленка, то загрузка в данный лоток пленки иного формата запрещается. Изменение формата пленки в процессе печати повышает риск проникновения в принтер пыли, что может привести к повреждению термопечатающей головки (ТПГ).

Примечание: После каждого изменения формата пленки выполняется автоматическая калибровка системы.

Примечание: Если выполнение задания печати невозможно по причине отсутствия пленки в используемом лотке, принтер проверит наличие пленки во втором лотке, а также возможность ее использования для выполнения текущего и других заданий печати, находящихся в очереди. Принтер пропустит задания печати, которые он не может выполнить в данный момент, и вернется к их выполнению позже.

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

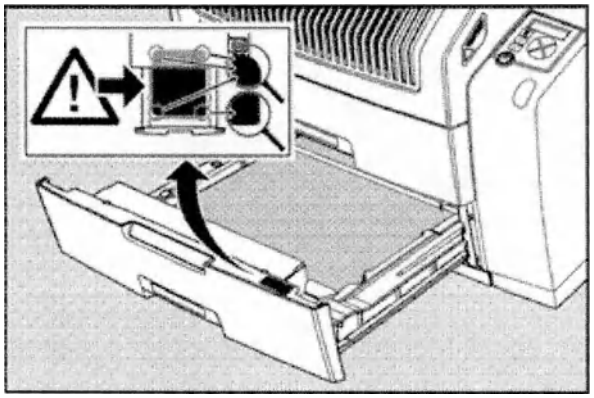
Примечание: В случае неправильной загрузки листа пленки в загрузочный лоток, принтер осуществит распечатку изображения на обратной стороне листа (не имеющей эмульсионного покрытия). При этом, возникнет затор пленки.Оператор получит сообщение о распечатке изображения на обратной стороне листа пленки и запрос об устранении затора пленки, а также о проверке правильности загрузки пленки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Пользователь не должен повторно использовать пленку, попавшую в затор.

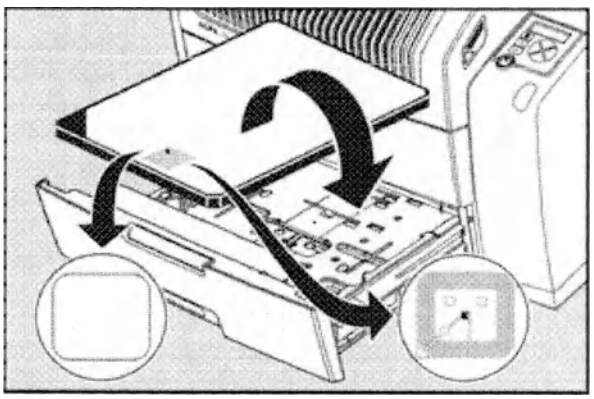
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Правильное расположение пленки в загрузочном лотке

Правильное расположение листа пленки в лотке можно проверить по дальнему правому уголку пленки. Закругление этого уголка должно быть меньше остальных трех. Также соответствующая схема расположения приведена на наклейке на внутренней стороне кожуха лотка справа.



При закрытии загрузочного лотка принтер считывает идентификационные опознаватели пленки и автоматически производит необходимые установки. Идентификационный опознаватель расположен на защитном листе с задней стороны кассеты пленки. На рисунке ниже изображена кассета пленки с обратной стороны.



Идентификационные опознаватели некоторых типов загружаемых пленок могут быть скрыты наклейками и не видны снаружи.

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

Дополнительные операции (режим эксперта)

В режиме эксперта из главного меню доступны следующие функции принтера:

Команда меню	Функция
Показать настройки	Просмотр текущих настроек принтера.
Изменить настройки	Изменение текущих настроек принтера.
Печать изображения	Печать одного из стандартных тестовых изображений. Загрузка и печать изображения с флэш-накопителя USB.
Сохранить конфигурацию	Сохранение резервной копии настроек принтера.
Восстановить конфигурацию	Восстановление настроек принтера из резервной копии.
Калибровка	Калибровка принтера.
Сервисные операции	Просмотр ошибок и информация об обслуживании.
Контроль качества	Выполнение процедуры контроля качества.
Установка	Установка или обновление программного обеспечения принтера.

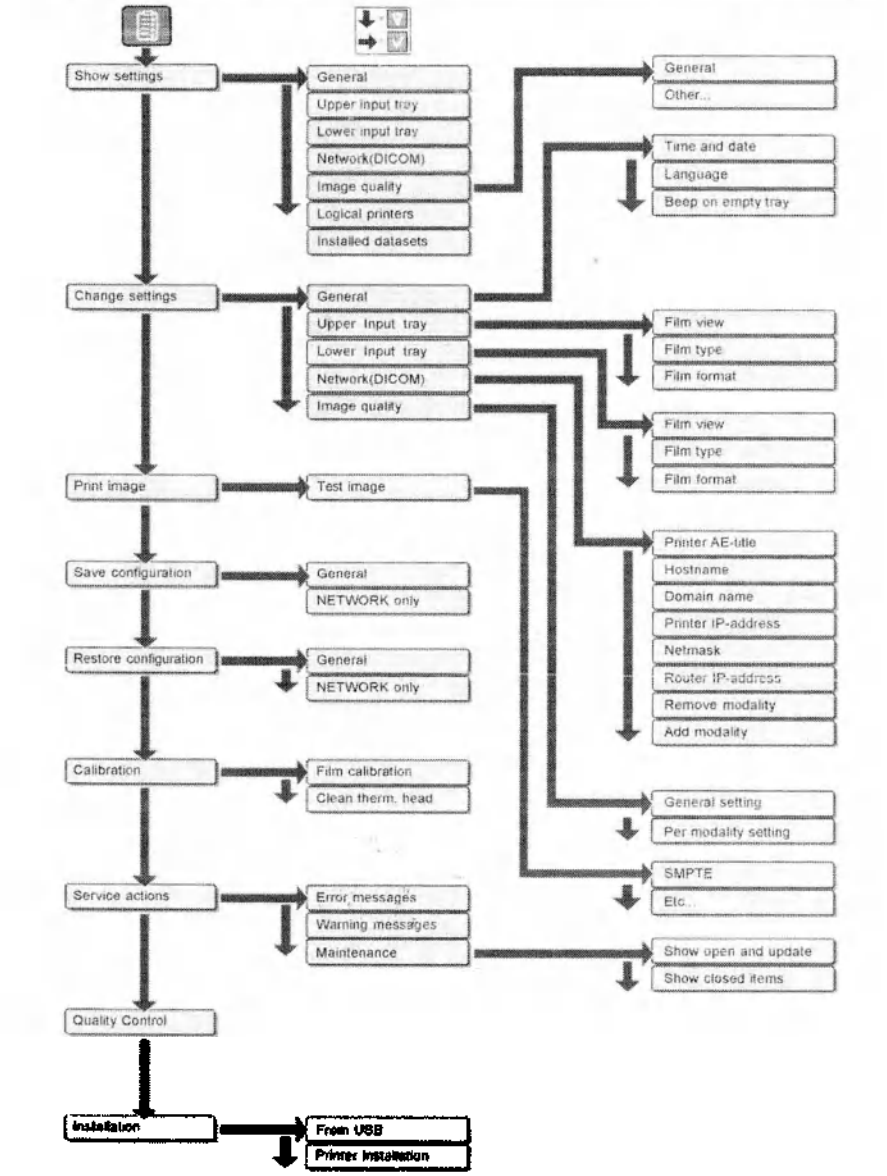
Примечание: Подробное описание этих функций содержится в справочном руководстве.

Разделы:

- *Структура меню*
- *Контроль качества*

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

Структура меню



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

Контроль качества

Регулярный контроль качества необходим для определения и поддержания на постоянном уровне должного качества изображения.

В принтере предусмотрена автоматическая процедура контроля качества, которая соответствует требованиям к тестам на воспроизводимость шкалы серого, определяемой согласно международному стандарту IEC 1223-2-4.

Местными нормами и правилами может быть предусмотрено использование каких-либо иных методик.

Процедура контроля качества состоит из двух основных этапов:

- Перед началом работы определяется ряд базовых параметра, которые будут использоваться в дальнейшем для контроля и проверки качества изображения.
- После определения этих величин проводятся регулярные проверки качества (ежедневно, еженедельно и ежегодно).

Примечание: Выполняйте действия, предусмотренные в рамках двух основных этапов проверки качества печатных снимков, для каждого загрузочного лотка, в котором используется пленка для общей рентгенографии.

Результаты проверок заносятся в таблицы контроля качества.

Контрольное изображение содержит несколько дополнительных полей, куда записываются данные тестирования. Ввод данных для этого изображения является одним из этапов контроля качества.

Сопутствующие ссылки

Определение базовых параметров и проверка качества изображений на странице 98

Проведение тестов контроля качества на странице 106

Тестовое изображение для контроля качества на странице 99

Таблицы контроля качества на странице 129

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

Разделы:

- *Определение базовых параметров и проверка качества изображений*
- *Тестовое изображение для контроля качества*
- *Определение ежедневных базовых значений уровней плотности изображений*
- *Определение базовых величин геометрических параметров изображения*
- *Проверка допустимого пространственного разрешения, уровня помех и видимости деталей с низким контрастом*
- *Проведение тестов контроля качества*

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

Определение базовых параметров и проверка качества изображений

После установки нового принтера и до его запуска в эксплуатацию следует определить эталонные значения параметров, оцениваемых при контроле качества. Эти значения будут применяться в качестве эталонных для сравнения при ежедневном контроле качества. После каждого крупного ремонта или сервисного обслуживания эти параметры должны быть определены заново.

Необходимо определить следующие эталонные параметры контроля качества:

- Уровни плотности печати при ежедневной эксплуатации.
- Геометрические характеристики изображения.

После установки эталонных параметров контроля качества будет необходимо провести вычисление пространственного разрешения, уровней помех и видимость деталей с низким контрастом, чтобы оценить приемлемость качества изображения.

Эталонные параметры контроля качества, пространственного разрешения, уровней помех и параметры геометрических размеров изображения записываются в таблицы контроля качества.

В эти таблицы также вносятся следующие условия проведения проверок:

- Тип и серийный номер принтера.
- Тип и номер эмульсии пленки, использованной для определения базовых величин.
- Тип использованного денситометра.
- Время (день, месяц, год), когда были определены базовые параметры.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Прежде чем определять уровни значений параметров для ежедневной эксплуатации, необходимо, чтобы принтер был прогрет в течение 15 минут, а также откалиброван.

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

Тестовое изображение для контроля качества

Контрольное изображение содержит несколько дополнительных полей, куда записываются данные тестирования. Ввод данных для этого изображения является одним из этапов контроля качества.

Два приведенных ниже примера иллюстрируют тестовое изображение для контроля качества для различных форматов.

Примечание: Значения сторон A и B на отпечатанной пленке не указаны. Объекты в рамках контроля качества (QC) на отпечатанной пленке и на иллюстрации могут отличаться по внешнему виду. Расположение, размер и конфигурация объектов в рамках контроля качества (QC) не влияет на функциональность системы контроля качества; возможна корректировка данных параметров в соответствии с версиями программного обеспечения, типами и размерами пленки.

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

Определение ежедневных базовых значений уровней плотности изображений

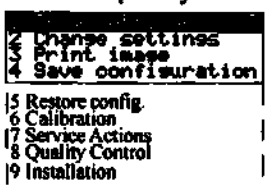
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Встроенный денситометр принтера калибруется при установке. Сотрудники сервисной службы должны калибровать встроенный денситометр ежегодно, а также после значительного ремонта или сервисного обслуживания.

Данная процедура позволяет определить базовые установки для следующих величин:

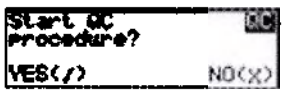
- Низкая плотность
- Средняя плотность
- Высокая плотность

Для определения ежедневных эксплуатационных уровней, выполните следующее:

1. Нажмите клавишу режима эксперта, чтобы войти в режим эксперта.
2. Семь раз нажмите клавишу «Вниз», а затем клавишу «Подтвердить», чтобы выбрать пункт «Контроль качества».

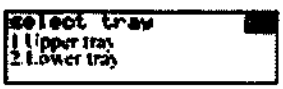


Появится экран подтверждения:



3. Выполните одно из перечисленных ниже действий:
   - Нажмите клавишу «Подтвердить» (ДА), чтобы начать процедуру контроля качества, и перейдите к шагу 4.
   - Для выхода нажмите клавишу «Возврат» (НЕТ).
4. Задайте лоток для печати.

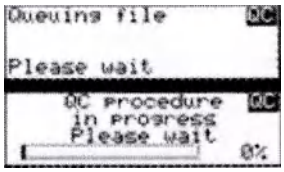
   Откроется экран «Выбор лотка»:



5. С помощью клавиш со стрелками «Вверх/Вниз» выберите необходимый лоток, а затем нажмите клавишу «Подтвердить».

   Последовательно будут открываться следующие экраны:

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



Принтер автоматически начнет печатать тестовое изображение для контроля качества.

6. После того как изображение будет напечатано, система отобразит все значения оптической плотности:

Отображаемые величины соответствуют следующим параметрам тестового изображения:

Эксплуатационный уровень		**Значение (в единицах денситометра Macbeth) (в соответствии с IEC 1223-2-4 или**
Низкая плотность	значение плотности на участке низкой плотности по шкале	0,4±0,05
Средняя плотность	значение плотности на участке средней плотности по шкале	1,2±0,15
Высокая плотность	значение плотности на участке высокой плотности по шкале	2,0±0,2
Основа + вуаль, разница плотностей (DD), максимальная плотность (Max D)	Эти значения также выводятся на дисплей, однако не представляют важности для процедуры контроля качества	

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Если величины средней плотности и разности плотностей не соответствуют стандартам или превышают рекомендуемые значения, необходимо найти и устранить причины, прежде чем распечатывать дальнейшие медицинские снимки.

7. Запишите величины уровней низкой, средней и высокой плотности в таблице 1 («Определение эксплуатационных уровней»).

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

8. Нажмите клавишу «Подтвердить» для возврата в главное меню.
9. Измеряйте параметры с 1 по 8 один раз в день в течение пяти дней подряд, как указано в таблице 1.
10. Вычислите среднее значение плотности по всем пяти изображениям. Эти значения представляют собой эталонные уровни или эталонные величины для каждой плотности.
11. Запишите соответствующие эталонные (средние) величины как «Эксплуатационные уровни» в таблицах 2А и 2В («Таблица ежедневного контроля плотности»).

    Полученные расчетные «Эксплуатационные уровни» должны соответствовать следующим величинам:

Эксплуатационный уровень	Значение (в соответствии с IEC 1223-2-4 или лучше)
Низкая плотность	0,4±0,05
Средняя плотность	1,2±0,15
Высокая плотность	2,0±0,2

12. Эти таблицы используются для ежедневных проверок качества изображений.

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

Определение базовых величин геометрических параметров изображения

Для определения базовых величин геометрических параметров изображения следуйте приведенным далее инструкциям:

1. Напечатайте тестовое изображение для контроля качества или используйте уже ранее отпечатанное.
2. Для определения базовых величин геометрических размеров измерьте стороны A и B квадрата на тестовом изображении.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Замеры стороны A обязательно производите от левой кромки левой стороны до правой кромки правой стороны, а стороны B – от верхней кромки верхней стороны до нижней кромки нижней стороны.

Мы настоятельно рекомендуем применять для этого линейку на 30 см (12 дюймов) с делениями через 0.5 мм (1/64 дюйма).

3. Запишите эти значения в качестве базовых размеров A_{ref} и B_{ref} в таблице 4 («Таблица контроля геометрической согласованности»).

   Эти таблицы используются для ежегодных проверок качества изображений.
4. Сохраните эту пленку для использования в будущем.

Сопутствующие ссылки

Тестовое изображение для контроля качества на странице 99

Таблицы контроля качества на странице 129

Проведение ежегодных тестов контроля качества на странице 108

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

Проверка допустимого пространственного разрешения, уровня помех и видимости деталей с низким контрастом

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Хорошие условия просмотра крайне важны для правильной интерпретации как диагностических, так и тестовых изображений. Обеспечьте интенсивность осветителя (светимость) на уровне от 2000 до 4000 кд/м² (цветовая температура от 4500 до 6500°K). Используйте лупу и шторки для коллимирования изображения. Уровень внешнего освещения должен быть низким.

Для проверки допустимого пространственного разрешения, уровня помех и видимости деталей с низким контрастом выполните следующее:

1. Напечатайте тестовое изображение для контроля качества, либо используйте ранее отпечатанное изображение, применяемое для определения уровней рабочих плотностей при ежедневное работе.
2. Визуально проверьте тестовое изображение для контроля качества на предмет наличия помех: никаких помех, существенно нарушающих визуальное восприятие, быть не должно.
3. Проверьте пространственное разрешение в каждой из трех окружностей. В каждой окружности имеется три группы, каждая из которых состоит из пяти точек. Все пять точек в каждой группе должны быть видны под увеличительным стеклом. Группа наименьшего размера из 5 точек видна только при хороших условиях просмотра.
4. Проверьте видимость низкоконтрастных деталей как на верхней (100/95%), так и на нижней границе (0/5%) диапазона плотностей. Вы должны увидеть окружность в квадрате и верхнюю окружность.
5. Запишите эти величины в верхней части таблицы 3 («Таблица контроля уровня помех и пространственного разрешения»).
6. Данные таблицы используются для еженедельных проверок качества изображения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
При наличии значительных помех или недостаточного пространственного разрешения необходимо найти и устранить причину, прежде чем приступать к печати последующих диагностических снимков.

Сопутствующие ссылки

Тестовое изображение для контроля качества на странице 99
Таблицы контроля качества на странице 129
Проведение еженедельных тестов контроля качества на странице 107
Расписание мероприятий по профилактическому уходу на странице 110

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

Проведение тестов контроля качества

Описанные ниже процедуры должны проводиться ежедневно, еженедельно или ежегодно согласно соответствующим инструкциям. Если принтер используется в передвижной системе, то после каждого перемещения принтера выполняйте проверку качества печати.

Цель проверки состоит в том, чтобы определить наличие значительных отклонений от желаемого качества изображений или возникших ухудшений качества, которые могут потребовать устранения. Это достигается сравнением результатов тестирования с базовыми, ранее установленными стандартами.

Данная процедура позволяет оператору принять своевременные меры, до того как произойдет ухудшение качества изображений.

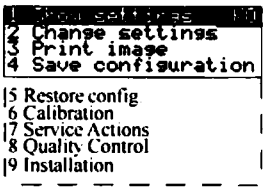
Разделы:

- *Проведение ежедневных тестов контроля качества*
- *Проведение еженедельных тестов контроля качества*
- *Проведение ежегодных тестов контроля качества*

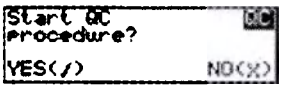
Проведение ежедневных тестов контроля качества

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Данное тестирование следует проводить каждый день до выполнения печати каких-либо диагностических снимков.

1. Включите принтер и дайте ему прогреться в течение 15 минут.
2. Нажмите клавишу режима эксперта, чтобы войти в режим эксперта.
3. Семь раз нажмите клавишу «Вниз», а затем клавишу «Ok», чтобы выбрать пункт «Контроль качества».



Появится экран подтверждения:

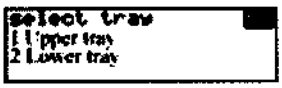


4. Выполните одно из перечисленных ниже действий:
   - Нажмите клавишу «Подтвердить» (ДА), чтобы начать процедуру контроля качества, и перейдите к шагу 5.
   - Для выхода нажмите клавишу «Возврат» (НЕТ).

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

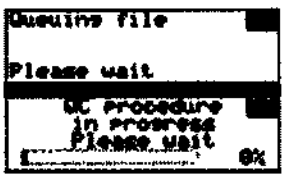
5. Задайте лоток для печати.

   Откроется экран «Выбор лотка»:



6. С помощью клавиш со стрелками «Вверх/Вниз» выберите необходимый лоток, а затем нажмите клавишу «Подтвердить».

   Последовательно будут открываться следующие экраны:



   Принтер автоматически начнет печатать тестовое изображение для контроля качества.

   После того как изображение будет напечатано, система отобразит все значения оптической плотности:

7. Занесите значения низкой, средней и высокой плотности в таблицы 2A и 2B («Таблица ежедневного контроля плотности»). Также запишите дату и время тестирования в таблицы и на тестовых изображениях для контроля качества.
8. Нажмите клавишу «Подтвердить» для возврата в главное меню.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Если полученные результаты измерений отличаются от эталонных значений, то необходимо найти и устранить причину отклонений, прежде чем приступать к распечатке каких-либо диагностических снимков. Возможно, потребуется повторить процедуру калибровки изображения.

Сопутствующие ссылки

Включение принтера на странице 70
Таблицы контроля качества на странице 129

Проведение еженедельных тестов контроля качества

Уровни пространственного разрешения, помех и видимости деталей с низким контрастом

Для выявления помех и проверки пространственного разрешения следует проводить данное тестирование еженедельно или по мере необходимости.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Хорошие условия просмотра крайне важны для правильной интерпретации как диагностических, так и тестовых изображений. Обеспечьте интенсивность осветителя (светимость) на уровне от 2000 до 4000 кд/м² (цветовая температура от 4500 до 6500°K). Используйте лупу и шторки для коллимирования изображения. Уровень внешнего освещения должен быть низким.

1. Сначала напечатайте тестовое изображение для контроля качества.
2. Проверьте тестовое изображение для контроля качества на предмет наличия помех: никаких помех, существенно нарушающих визуальное восприятие, быть не должно.
3. Проверьте пространственное разрешение в каждой из трех окружностей (см. пункты 1, 2 и 3 в разделе *«Тестовое изображение для контроля качества»*). В каждой окружности имеется три группы, каждая из которых состоит из пяти точек. Все пять точек в каждой группе должны быть видны под увеличительным стеклом. Группа наименьшего размера из 5 точек видна только при хороших условиях просмотра.
4. Проверьте видимость низкоконтрастных деталей как на верхней (100/95%), так и на нижней границе (0/5%) диапазона плотностей. Вы должны увидеть окружность в квадрате (см. п.1 в подразделе *«Тестовое изображение для контроля качества»*) и верхнюю окружность (см. п.2 под заголовком *«Тестовое изображение для контроля качества»*).
5. Запишите эти величины таблице 3 («Таблица контроля уровня помех и пространственного разрешения»).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
В случае наличия помех, недостаточного пространственного разрешения или ошибок в любой другой рекомендуемой проверке контроля качества, причина возникновения неисправности должна быть обнаружена и устранена, прежде чем на принтере можно будет печатать какие-либо диагностические снимки.

Сопутствующие ссылки

Проведение ежедневных тестов контроля качества на странице 106
Тестовое изображение для контроля качества на странице 99

Проведение ежегодных тестов контроля качества

Проверка правильности геометрической формы изображения

Для обнаружения отклонений в размерах изображения и соотношениях сторон необходимо раз в год проводить данную проверку.

1. Сначала выполните ежедневную проверку.
2. Возьмите тестовое изображение для контроля качества в рамках еженедельной проверки и измерьте стороны A и B квадрата.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Замеры стороны A обязательно производите от левой кромки левой стороны до правой кромки правой стороны, а стороны B – от верхней кромки верхней стороны до нижней кромки нижней стороны.

Мы настоятельно рекомендуем применять для этого линейку на 30 см (12 дюймов) с делениями через 0,5 мм (1/64 дюйма).

3. Запишите значения размеров сторон A и B в таблице 4 («Таблица контроля геометрической согласованности»).
4. Сравните измеренные величины A и B с базовыми значениями параметров A_{ref} и B_{ref} из Таблицы 4 принтера («Таблица контроля геометрической согласованности»).

   Разности между измеренными значениями сторон A и B и базовыми значениями A_{ref} и $_{ref}$ не должны превышать 1,0%.
5. Осмотрите изображение на предмет искажений.
6. Вычислите соотношение сторон, разделив A на B.

   Результат должен быть равен 1 +/- 0,01

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если значения размера изображения или искажения формы выходят за допустимые пределы, обратитесь в местную сервисную организацию для решения проблемы.

Сопутствующие ссылки

Определение базовых величин геометрических параметров изображения на странице 104

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

Расписание мероприятий по профилактическому уходу

Конструкция принтера обеспечивает надежную и бесперебойную эксплуатацию. Уход и чистка требуют от пользователя минимальных усилий. На следующих страницах описаны процедуры чистки устройства.

Периодичность	Что нужно сделать?
Эпизодически	*«Чистка и дезинфекция»*
При появлении признаков ухудшения качества изображения. На дисплее появится соответствующее предупреждение.	*«Чистка печатающей головки»*

Чистку печатающей головки следует производить только тогда, когда наблюдается ухудшение качества печати.

По вопросам, касающимся регламента обслуживания всегда обращайтесь в местное представительство сервисной службы.

Разделы:

- *Указания по технике безопасности*
- *Периодическая проверка безопасности*
- *Чистка и дезинфекция*
- *Чистка печатающей головки*
- *Калибровка сенсорного экрана*

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

Указания по технике безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Во избежание поломки принтера соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Не смазывайте принтер.
- Не пытайтесь разбирать принтер.
- Не дотрагивайтесь до матрицы термоэлементов печатающей головки.
- Всегда выключайте принтер и вынимайте вилку кабеля питания из розетки перед проведением каких-либо работ внутри принтера.

Примечание: Устранение замятия пленки и чистка печатающей головки могут выполняться без отключения питания.

Сопутствующие ссылки

Меры предосторожности на странице 25

Периодическая проверка безопасности

Принтер подлежит прохождению испытаний в соответствии со стандартом IEC 62353* с периодичностью не реже одного раза в 36 месяцев или ранее, если местным законодательством предусмотрены иные условия.

*Медицинское электрическое оборудование – периодические испытания и проверки после ремонта медицинского электрического оборудования.

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

Чистка и дезинфекция

Во избежание заражения персонала, пациентов и загрязнения оборудования необходимо строго соблюдать все инструкции и выполнять необходимые процедуры. Примите общие меры предосторожности против возможного загрязнения дигитайзера. Дополнительная информация в отношении чистки устройства приведена далее.

Чтобы выполнить чистку внешней поверхности принтера:

1. Выключите принтер.
2. Извлеките вилку кабеля питания из электрической розетки.
3. Протрите внешнюю сторону корпуса чистой, мягкой, влажной тканью.

   При необходимости воспользуйтесь мягким мылом или моющим средством, но никогда не применяйте чистящие средства на основе аммиака.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не допускайте попадания жидкости в корпус принтера.

Примечание: Чтобы произвести чистку, не открывайте корпус принтера. Чистка внутренних узлов принтера пользователем не предусмотрена.

4. Подключите принтер к электросети и включите его.

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

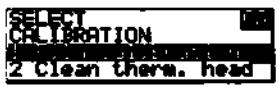
Чистка печатающей головки

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Чистку печатающей головки следует производить только тогда, когда наблюдается ухудшение качества печати.

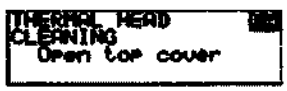
Для выполнения чистки печатающей головки:

1. Нажмите клавишу режима эксперта, чтобы войти в режим эксперта.
2. Находясь в главном меню режима эксперта, 5 раз нажмите клавишу «Вниз», затем нажмите клавишу «Подтвердить» для выбора команды «Калибровка».

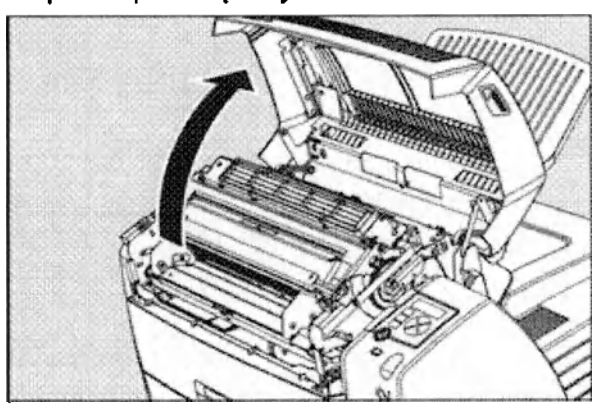
3. В меню «Выбор калибровки» нажмите клавишу «Вниз», затем нажмите клавишу «Подтвердить», чтобы выбрать команду «Чистка термопечатающей головки».



4. На экране «Чистка термопечатающей головки» будут отображаться пошаговые инструкции:



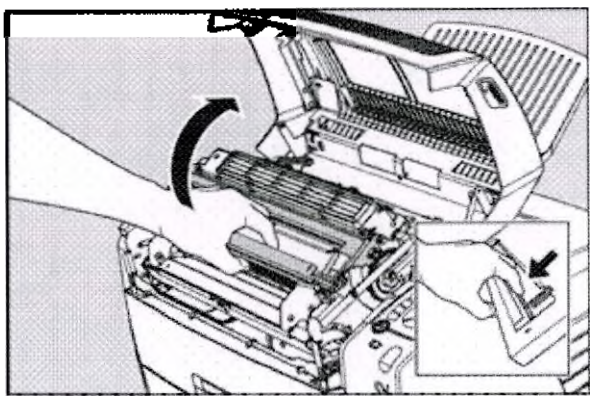
5. Откройте верхнюю крышку.



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

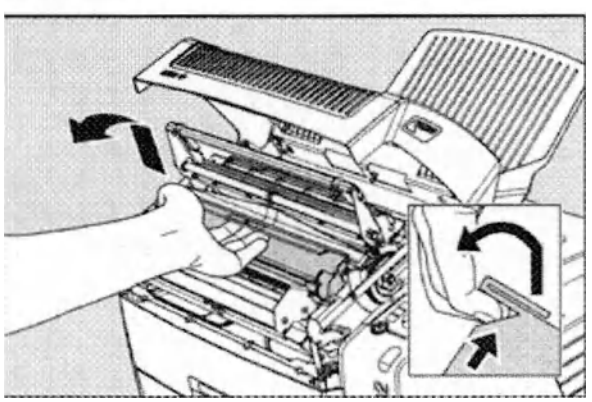
6. Как только верхняя крышка будет открыта, на экране «Чистка термопечатающей головки» появятся инструкции следующего этапа:

7. Откройте прижимной кронштейн.



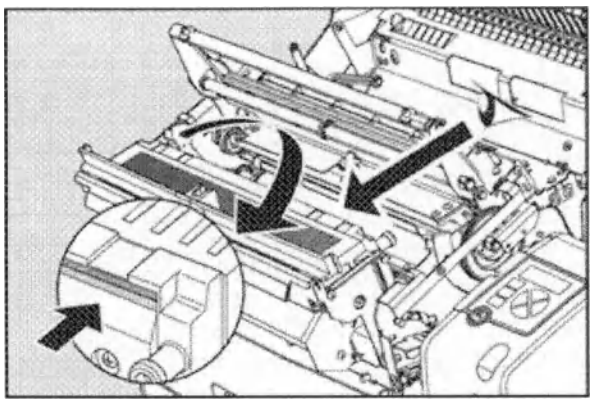
8. Откройте крышку блока печатающей головки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Печатающая головка может быть горячей.



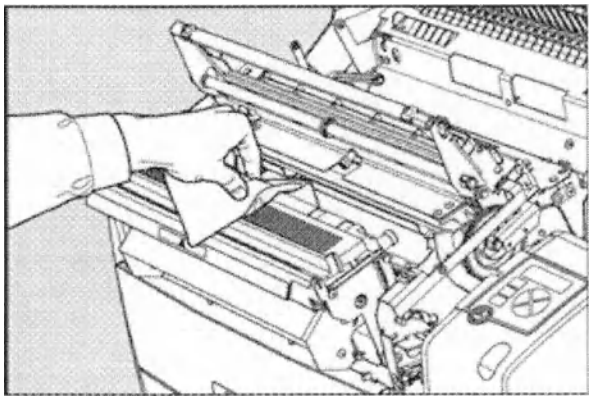
9. Осмотрите матрицу термоэлементов печатающей головки.

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



Примечание: Не дотрагивайтесь пальцами до матрицы термоэлементов печатающей головки

10. Очистите матрицу термоэлементов.



Аккуратно несколько раз проведите по матрице термоэлементов безворсовой тканью, слегка смоченной изопропиловым спиртом или этанолом. Это следует делать только в одном направлении, например, слева направо, не поднимая ткань.

Примечание: Не давите на печатающую головку, чтобы не повредить находящиеся под ней электрические соединения.

11. Закройте блок печатающей головки, прижимной кронштейн и затем верхнюю крышку.

После того как вы очистили термоэлементы и закрыли крышку, вы автоматически вернетесь в меню режима «Выбор калибровки» (см. шаг 3).

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

Примечание: Если после чистки на головке останутся какие-то частички пыли, они исчезнут после вывода нескольких отпечатков.

12. Нажмите клавишу «Возврат» для возврата в главное меню режима эксперта.

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

Калибровка сенсорного экрана

Для точного определения положения пальца на сенсорном экране необходимо произвести калибровку сенсорного экрана. Калибровку можно повторять регулярно для поддержания точности срабатывания сенсорного экрана.

1. Нажмите на текстовый дисплей на сенсорном экране и удерживайте нажатие в течение 7 секунд.

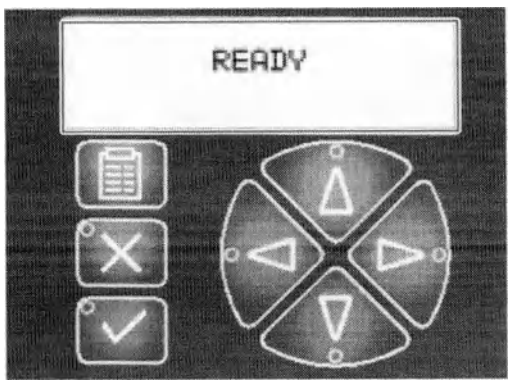


Рисунок 6: Текстовый дисплей

Открывается первый экран калибровки.

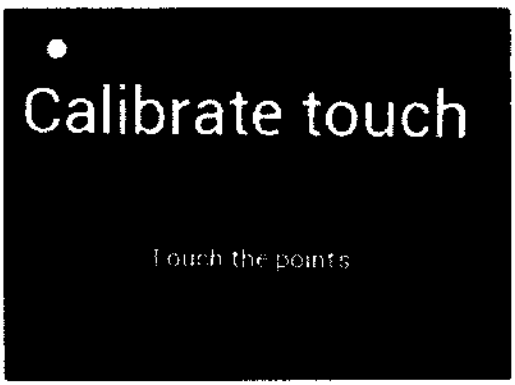


Рисунок 7: Экран калибровки

2. Как можно более точно нажмите на указанную точку на сенсорном экране.

Открывается второй экран калибровки.

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

Рисунок 8: Экран калибровки

3. Как можно более точно нажмите на указанную точку на сенсорном экране.

   Открывается третий экран калибровки.

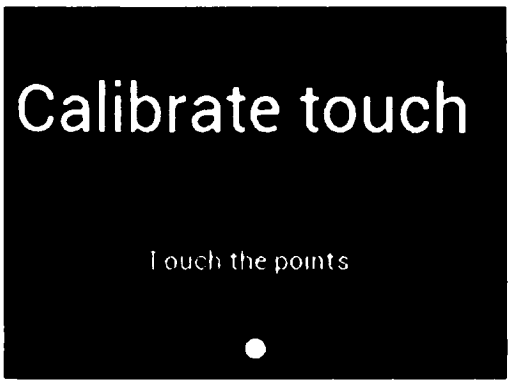


Рисунок 9: Экран калибровки

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

4. Как можно более точно нажмите на указанную точку на сенсорном экране. Открывается последний экран калибровки.

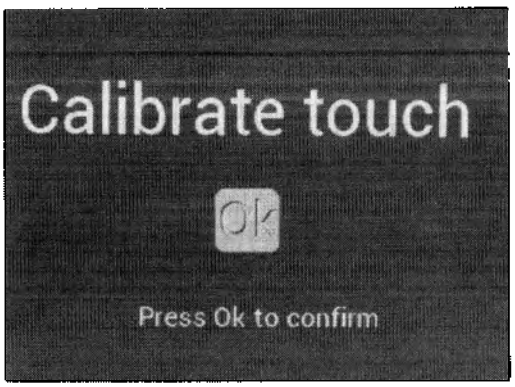


Рисунок 10: Экран калибровки

5. Нажмите кнопку **OK** на сенсорном экране.

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

Информация об электромагнитной совместимости

Данный аппарат предназначен для эксплуатации в описанных ниже в условиях электромагнитной среды. Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи данного аппарата.

Данное устройство применяется в условиях специализированных учреждений здравоохранения/радиологии. Условия окружающей среды указаны в руководстве пользователя.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.1.1 a):

Указание: «Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ»

Руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.2.4:

Указание: «На правильность работы мультиформатного принтера для печати цифровых медицинских изображений могут негативно повлиять источники сильных электромагнитных полей (напр. высоковольтные линии электропередачи и т.д.)»

Указание: «Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений не следует использовать вблизи другого оборудования, над другим оборудованием или под другим оборудованием. В случае необходимости использования в таких условиях следует понаблюдать за комплексом, чтобы убедиться в ее нормальной работе в используемой конфигурации»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 п. 5.2.2.5 b):

Предупреждение: «Нормальное функционирование мультиформатного принтера для печати цифровых медицинских изображений может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ, установленным в стандартах СИСПР».

Данное устройство испытано для эксплуатации в условиях специализированных учреждений здравоохранения, как описано выше. Однако на характеристики ВЧ-излучения и помехоустойчивость могут влиять подключенные кабели передачи информации в зависимости от длины этих кабелей и способов их прокладки.

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия
Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений

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

предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата цифрового для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – справочник
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	МЕ изделие 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	Характеристики излучения данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах. Если данное оборудование используется в жилых зонах (для которых обычно требуется СИСПР 11, класс В), то адекватное функционирование служб радиосвязи не может быть гарантировано. Возможно, пользователю придется предпринять меры по ослаблению воздействия, такие как смена местоположения или переориентация оборудования.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	МЕ изделие подходит для установки в учреждениях, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Комплекс подходит для установки в учреждениях, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания.

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

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	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 - 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 сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ 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 должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

Продолжение таблицы 2

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК	< 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 0.5 периода 40% UH (провал напряжения 60% UH) в течение 5 периодов 70% UH (провал напряжения 30%	< 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 0.5 периода 40% UH (провал напряжения 60% UH) в течение 5 периодов 70% UH (провал напряжения 30%	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю

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

61000-4-11	UH) в течение 25 периодов < 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 5 с	UH) в течение 25 периодов < 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 5 с	комплекса требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения. рекомендуется обеспечить питание комплекса от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Примечание:

- $U_н$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

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

Для мультиформатного принтера для печати цифровых медицинских изображений, в состав которых входят радиочастотные передатчики, в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ должны быть указаны каждая частота или полоса частот передачи, вид и частотные характеристики применяемой модуляции, а также ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ.

Таблица 3 - руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для изделия, не относящегося к системе жизнеобеспечения

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата цифрового для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
	—	—	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратическое значение)	3В (среднеквадратическое значение)	Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,8 ГГц	3В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)

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

			$d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стандартных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой1, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот2.
			Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

[1] - Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 комплекса больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

[2] - Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания:

- На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом			
Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, 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
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

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

Разделы:

- *Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования*
- *Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью*
- *Кабели, датчики и принадлежности*

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

Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования

Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM) (МГц)	Эксплуатационное	расстояние (м)	Уровень испытаний помехоустойчивости (В/м)
300-390	TETRA 400	0,3	27
430-470	GMRS 460; FRS 460	0,3	28
704-787	Диапазон LTE 13, 17	0,3	9
800-960	GSM 800/900; TETRA 800, IDEN 820; COMA 850; LTE, диапазон 5	0,3	28
1700-1990	GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE, диапазон 1, 3, 4, 25; UMTS	0,3	28
2400-2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE, диапазон 7	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,3	9

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

Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Следует избегать использования этого оборудования, когда оно установлено вплотную к другому оборудованию или в штабеле с ним, поскольку это может привести к сбоям в работе. Если необходимо использование в таких условиях, следует понаблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы удостовериться в том, что оно функционирует должным образом.

ВНИМАНИЕ:
Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или поставляемых производителем этого оборудования может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению устойчивости к электромагнитным помехам этого оборудования, что приведет к сбоям функционирования.

ВНИМАНИЕ:
Переносное оборудование для радиосвязи (включая периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии, не ближе 30 см (12 дюймов) к любым компонентам системы, включая указанные производителем кабели. Невыполнение этого требования может привести к нарушениям в функционировании данного оборудования.

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

Кабели, датчики и принадлежности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Использование других кабелей и принадлежностей, кроме указанных в настоящем руководстве, либо других запасных частей, кроме заказных в компании ООО «Паритет-Рентген», может стать причиной повышения уровня электромагнитных помех и/или повышенной восприимчивости к ним.

Кабели, датчики и принадлежности прошли испытания в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Функция	**Тип, максимальная длина**	**Комментарии**
Сетевое подключение	Сетевой кабель CAT5 не менее 10 м	С экранированием

Информация: Несъемное оборудование и система прокладки кабелей, не удаляемая пользователем, не перечисляется. Эти кабели являются частью системы и были представлены во всех ЭМС-измерениях. Без этих кабелей полная эксплуатация комплекса невозможна.

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

Руководство по установке и подключению принтера

Руководство по установке и подключению принтера предназначена для принтеров как с одним, так и с двумя лотками.

Для всех загрузочных лотков предусмотрена одна и та же процедура эксплуатации.

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

Примечание: В данном руководстве рассмотрен лишь принтер, оснащенный двумя лотками. Ввиду того что эксплуатация нижнего загрузочного лотка осуществляется точно так же, как и эксплуатация верхнего загрузочного лотка, данное руководство также применимо к принтеру, оснащенному одним лотком.

Примечание: Устройство должно эксплуатироваться строго по назначению и с соблюдением необходимых технических требований. Использование изделия не по назначению или с нарушением технических требований может привести к чрезвычайной ситуации, представляющей опасность для здоровья людей вплоть до летального исхода (удар электрическим током и др.). В таких случаях компания AGFA не несет ответственности за последствия

Примечание: Устройство следует устанавливать и вводить в эксплуатацию с соблюдением указанных условий. Дополнительные сведения по технике безопасности, мерах защиты информации и эксплуатации приведены в руководстве пользователя и справочном руководстве.

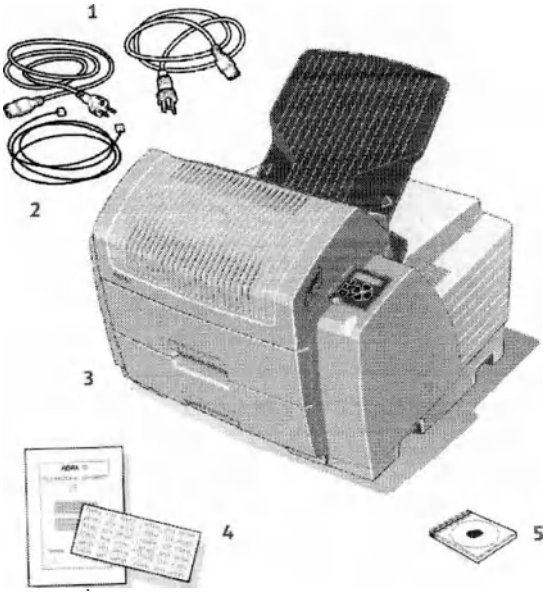
Разделы:

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

- *Содержимое упаковки*
- *Удаление упаковочных материалов*
- *Снятие принтера с поддона*
- *Распаковка принадлежностей*
- *Условия окружающей среды*
- *Удалите защитные элементы для транспортировки*
- *Подключение кабелей*
- *Проверка выступов позиционирования пленки*
- *Загрузка пленки в загрузочные лотки*
- *Запуск принтера*
- *Настройка параметров сети*

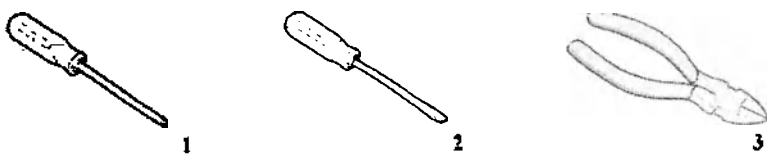
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержимое упаковки



1. Комплект кабелей питания (заказывается отдельно)
2. Сетевой кабель
3. Принтер
4. Комплект документации
5. Пользовательская документация

Рисунок 16: Содержимое упаковки



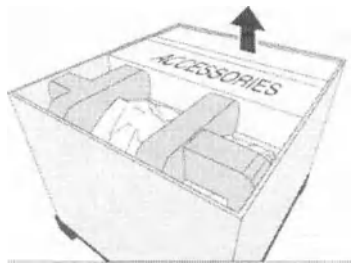
1. Крестообразная отвертка
2. Плоская отвертка
3. Кусачки для проводов

Рисунок 17: Необходимые инструменты (не входят в комплект поставки)

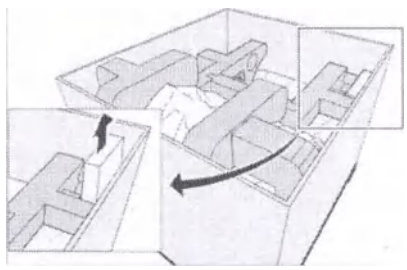
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление упаковочных материалов

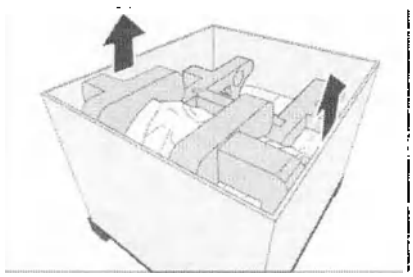
1. Удалите коробку для принадлежностей.



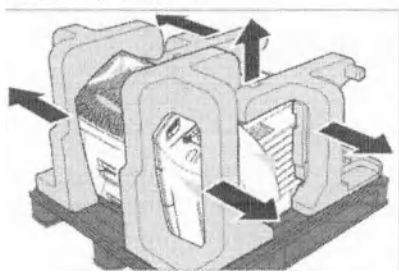
2. Удалите коробку для принадлежностей, специфических для страны поставки.



3. Удалите картонную коробку.

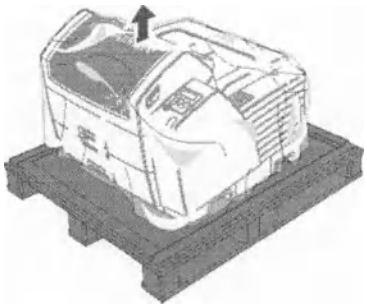


4. Удалите пять пенопластовых блоков, предусмотренных с левой и с правой стороны упаковки.



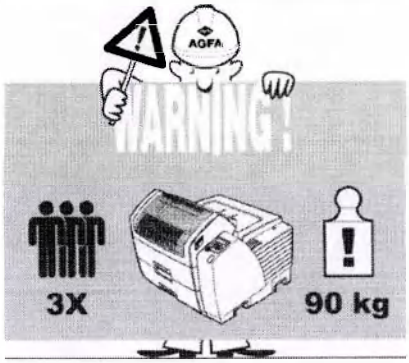
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Удалите пластиковый пакет



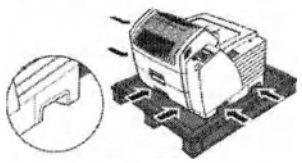
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Снятие принтера с поддона

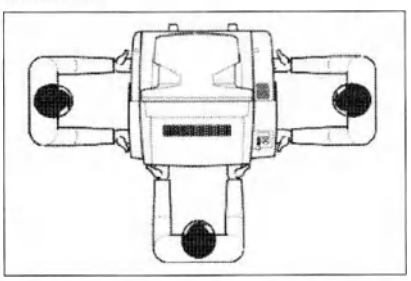


Примечание:

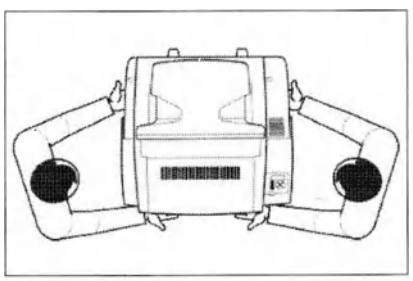
Найдите 2 рукоятки слева, спереди и справ.



1. Поднимите принтер с поддона: рекомендуется, чтобы это делали 3 человека.

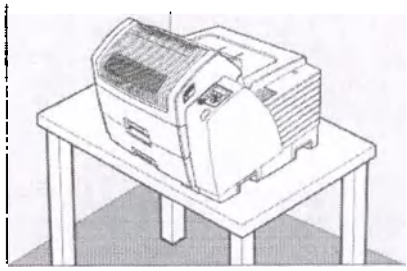


2. Если имеется только 2 человека, следует поднимать его, как показано ниже.



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

3. Поставьте принтер на стол. Всегда размещайте лотки спереди.

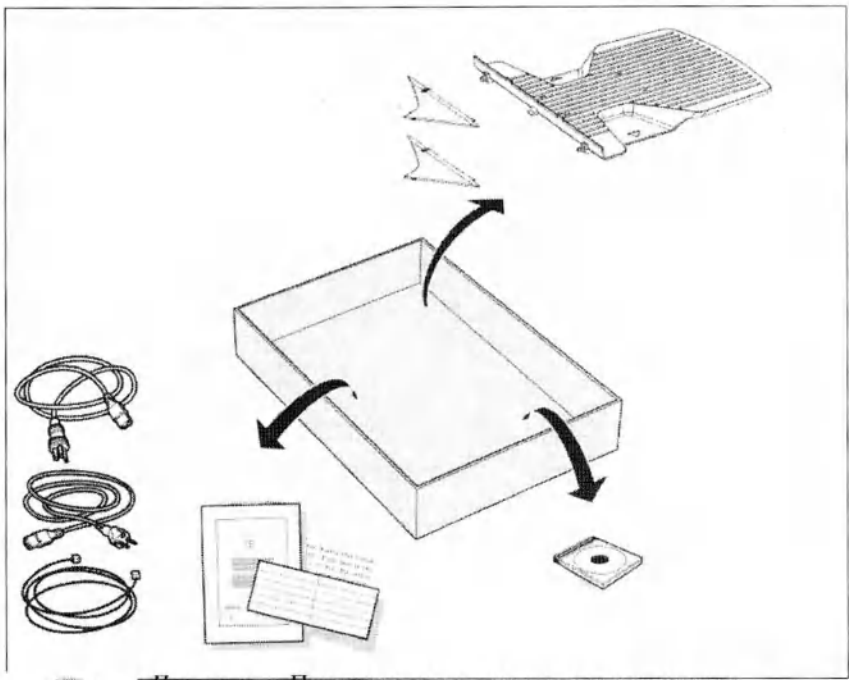


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Стол должен быть рассчитан на полный вес принтера (90 кг).

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

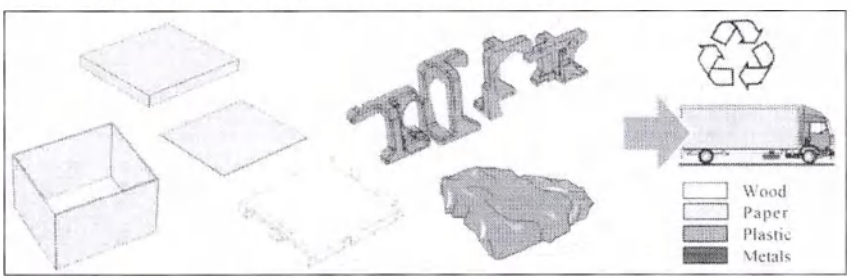
Распаковка принадлежностей

1. Проверка комплектации.



Примечание: Проверьте комплектацию по упаковочному листу.

2. Передайте упаковочный материал на вторичную переработку.



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

Условия окружающей среды

Требования к условиям окружающей среды

- Хорошо вентилируемое помещение.
- куда не попадает прямой солнечный свет.
- без источников пыли, влаги, тепла и холода.
- температура в помещении от 15°C (50°F) до 30°C (86°F).
- относительная влажность от 20% до 75% без образования конденсата.

Требования к электропитанию

Розетка для подключения к сети переменного тока должна одному из указанных наборов спецификаций:

- 100-120 В, 50-60 Гц, 16/15 А.
- 200-240 В, 50-60 Гц, 16/15 А.

Требования к компьютерным сетям

- Ethernet/разъемы:

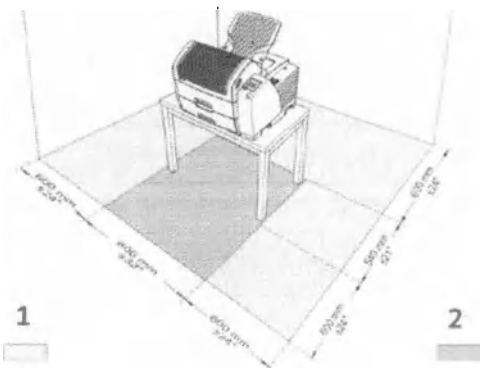
  витая пара RJ45 для 10/100/1000 Base-TX.
- Сетевые протоколы (службы TCP/IP):

  HTTP.

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

Пространственные требования

1. **Пространство, необходимое для обслуживания и установки**

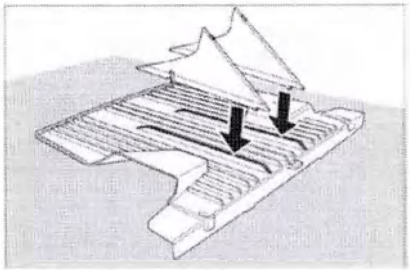


2. **Пространство, необходимое для обычной эксплуатации**

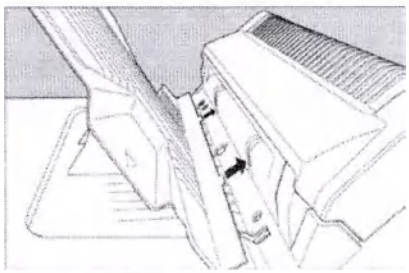
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

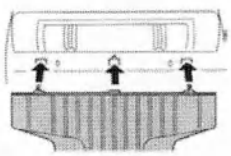
Удалите защитные элементы для транспортировки

1. Установите 2 опоры лотка под выходным лотком.

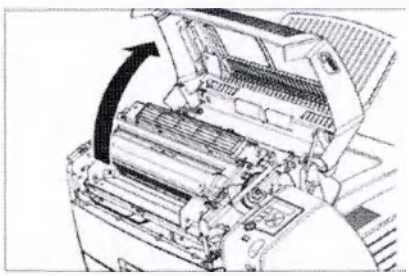


2. Установите загрузочный лоток.



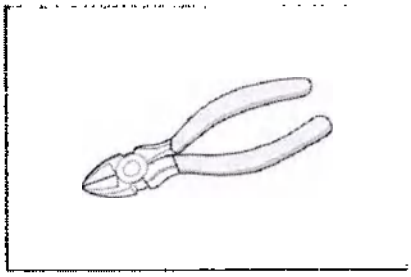


3. Откройте верхнюю крышку.

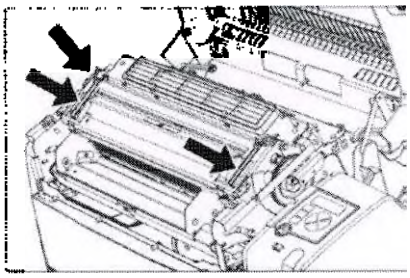


4. Возьмите кусачки для проводов.

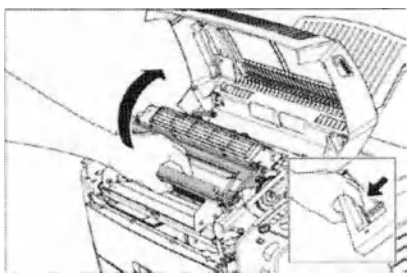
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



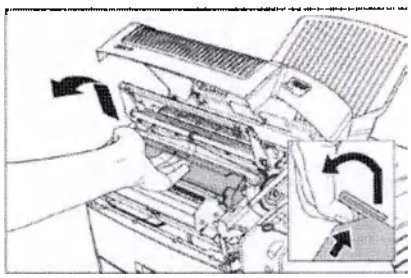
5. Отрежьте три красные ленты.



6. Откройте прижимной кронштейн.

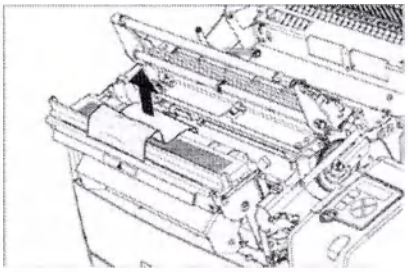


7. Откройте крышку печатающей головки.

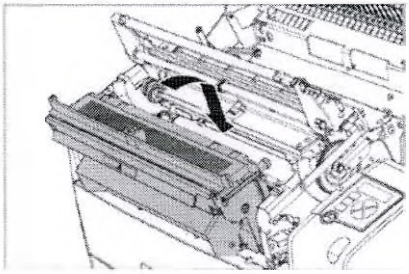


8. Удалите пенопластовый лист.

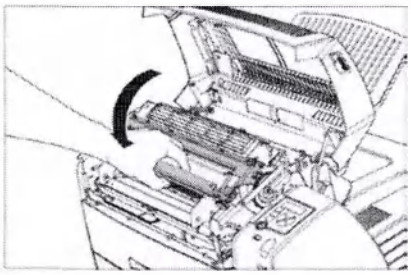
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



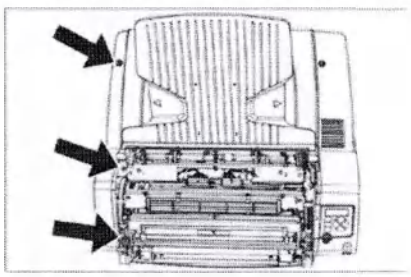
9. Закройте крышку печатающей головки.



10. Закройте прижимной кронштейн до щелчка.

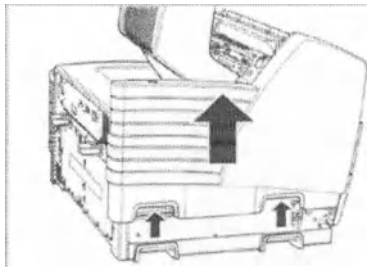


11. Выверните три винта из левой боковой панели.

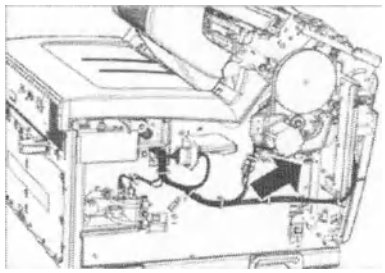


12. Поднимите боковую панель.

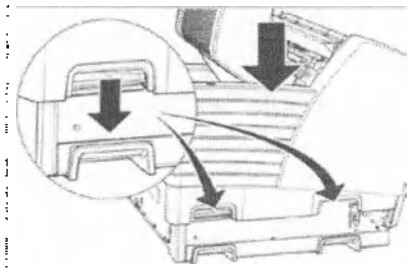
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



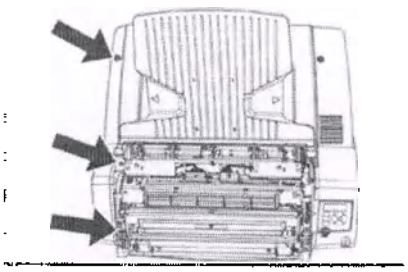
13. Выверните винт с головкой оранжевого цвета. Произойдет натяжение ремня.



14. Установите боковую панель на место крепления. Задвиньте нижнюю часть панели в пазы.



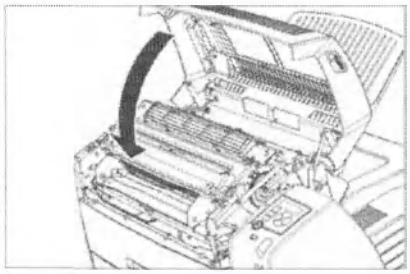
15. Затяните 3 винта.



16. Закройте верхнюю крышку.

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

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

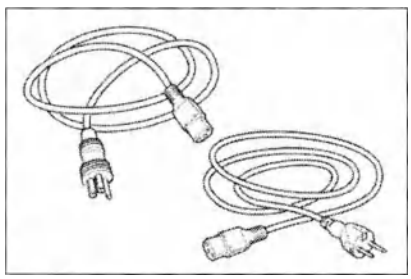


Подключение кабелей

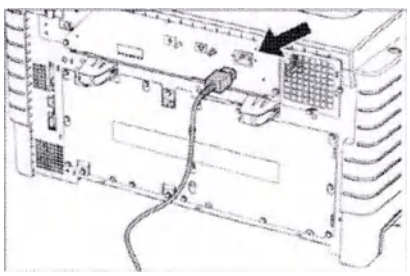
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во избежание поражения электрическим током подключайте оборудование к заземленной сети питания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
При монтаже принтера необходимо убедиться в том, что в разводке соединений установлен либо прерыватель сети, либо другое отключающее все кабели устройство, и что принтер расположено в легкодоступном месте.

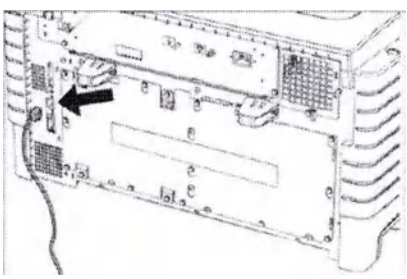
1. Найдите кабель питания (зависит от страны поставки, заказывается отдельно).



2. Подключите кабель питания.



3. Подключите сетевой кабель.

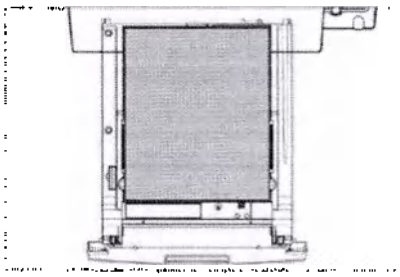


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

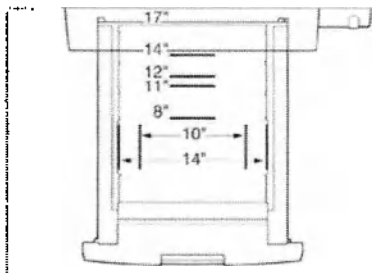
Проверка выступов позиционирования пленки

Примечание: Изменяйте конфигурацию лотка, только если пользователю понадобилась другая конфигурация.

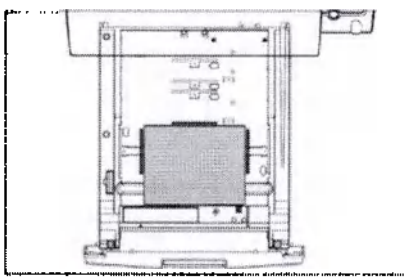
1. Проследите за тем, чтобы выступы в верхнем лотке были установлены для работы с форматом 14x17".



Возможные настройки формата пленки:

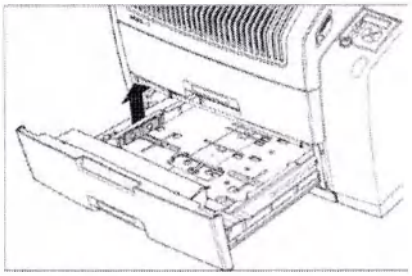


2. Убедитесь в том, что выступы в нижнем лотке настроены для работы с форматом 8x10".

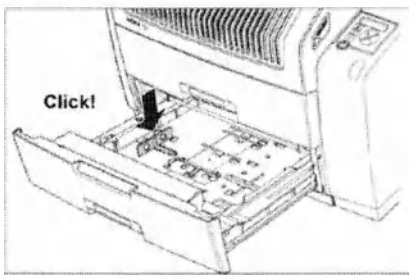


3. Чтобы изменить конфигурацию, снимите один из выступов позиционирования пленки.

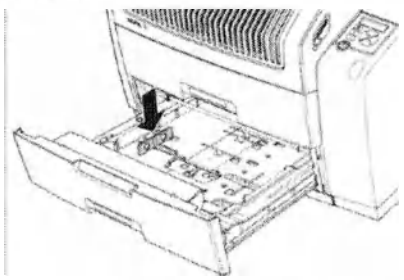
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. Установите выступ позиционирования пленки на место и нажмите на него, чтобы он зафиксировался.



5. Затяните фиксирующие винты на выступах позиционирования пленки по ширине.

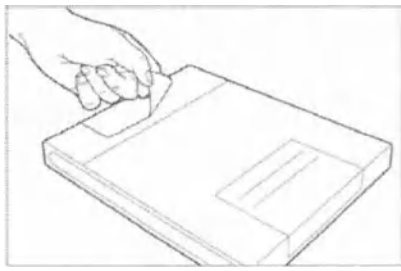


Примечание: Учтите, что для фиксации выступов позиционирования для ширины 10" и 14" предусмотрены специальные винты. Использование фиксирующих винтов при установке выступов позиционирования в прорези по длине листа не предусмотрено.

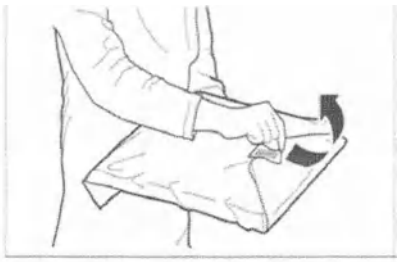
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Загрузка пленки в загрузочные лотки

1. Откройте коробку с пленкой.

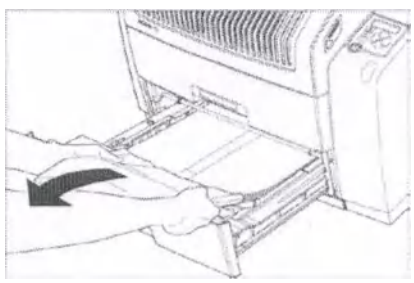


2. Возьмите пачку пленки и снимите наклейку.



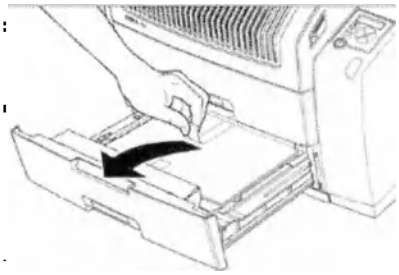
3. Частично снимите пластиковый пакет.

4. Теперь пачку можно поместить в лоток и полностью снять пластиковый пакет.

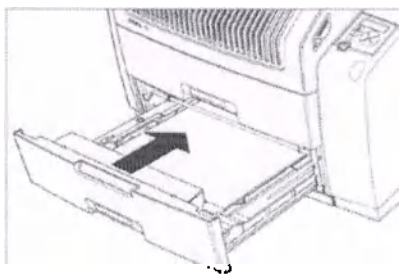


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

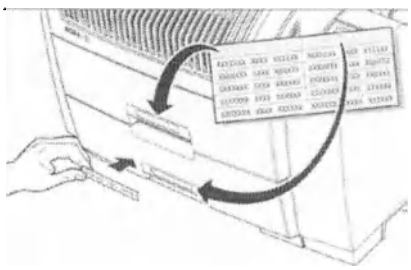
5. Потяните за пластиковую ленту, обернутую вокруг пленки.



6. Закройте верхний (нижний) загрузочный лоток.



7. Наклейте ярлык с идентификатором пленки на ручку лотка.



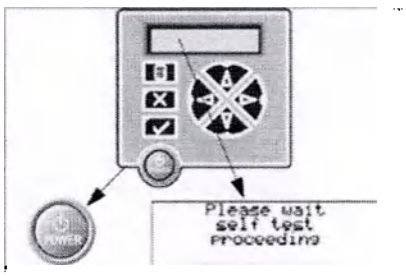
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запуск принтера

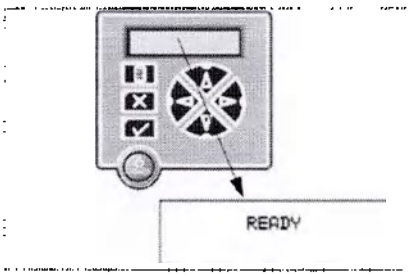
1. Нажмите кнопку «ПИТАНИЕ».

   На сенсорном экране открывается экран запуска.

   После запуска отображается следующее сообщение. В течение некоторого времени индикатор хода выполнения будет показывать прохождение теста самопроверки.



2. Подождите, пока принтер не перейдет в состояние готовности.



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

Настройка параметров сети

Принтер сконфигурирован с использованием следующих адресов APIPA:

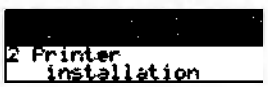
IP-адрес принтера:	169.254.10.10
Маска подсети:	255.255.0.0

Запросите у вашего сетевого администратора следующую информацию:

IP-адрес принтера:	
Маска подсети:	
IP-адрес маршрутизатора:	
Вызываемое имя AE_Title:	

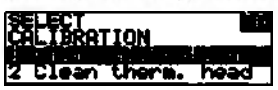
1. Выберите и запустите мастер инициализации принтера.
   a) Нажмите клавишу режима эксперта.
   b) Находясь в главном меню режима эксперта, выберите пункт «Установка».
   c) В меню «Установка» выберите пункт «Установка принтера».
   d) Следуйте инструкциям.

   (см. справочное руководство).



2. Выберите и запустите процедуру калибровки принтера.
   a) Нажмите клавишу режима эксперта.
   b) Находясь в главном меню режима эксперта, выберите пункт калибровки.
   c) В меню «Выбор калибровки» выберите пункт «Пленка».
   d) Следуйте инструкциям.

   (см. справочное руководство).



Принтер готов к работе!

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

Книга 2. Монитор для медицинской визуализации

(Руководство по эксплуатации ПР.68428554.000.004.004 РЭ)

Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой «MILLENNIUM®» по ТУ 9452-004-68428554-2012

Исполнение 4

Руководство по эксплуатации

Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium

Модель :G22SP

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

Содержание

1. Обозначения и предупреждения 4
   1.1 Предупреждающие символы 4
   1.2 Меры предосторожности 4
2. Введение 8
   2.1 Панель управления и разъемы 8
3. Быстрый старт 9
   1. Присоединение кабелей 10
   Подключите кабеля в соответствующие разъемы, как показано на рисунке ниже. 10
   2. Отрегулируйте высоту, положение и угол наклона монитора. 10
   3. Включение 10
4. Меню дисплея 11
   4 Структура меню 12
5. Поиск неисправностей 14
6. Чистка и дезинфекция 15
7. Комплектация 16
8. Технические характеристики 17
   8.1 Спецификация G22SP 17
   8.2 D-Sub разъем 18
   (*NC: нет соединения) 18
   8.3 DVI-D разъем 18
   (*NC: нет соединения) 18
   8.4 Display port разъем 18
9. Упаковка медицинского изделия 19
10. **Маркировка медицинского изделия** 20
11. **Информация об электромагнитной совместимости** 22
12. **Утилизация** 30

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

Настоящее руководство по эксплуатации (далее РЭ) содержит сведения о назначении, составе, принципе действия и конструкции системы получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой «MILLENNIUM®» по ТУ 9452-004-68428554 – 2012 принадлежностями (далее исполнение), его характеристики, а также другие сведения, необходимые для правильной эксплуатации системы.

При проведении всех операций в процессе эксплуатации комплекса пользователь должен быть ознакомлен с настоящим руководством.

«Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® по ТУ 9452-004-68428554-2012» предназначена для получения и обработки высококачественных цифровых снимков с рентгеновского аппарата и автоматизации процессов обследования при проведении рентгенологических и маммографических исследований, диагностики и лечения пациентов, аналитической обработки, хранения, передачи медицинских изображений различных модальностей и создания единой базы данных.

Конкретизированные побочные действия при использовании медицинского изделия:

- повышенная температура элементов технического оснащения
- повышенные физические усилия при эксплуатации оборудования;
- повышенный уровень шума, создаваемый техническим оснащением;
- низкий уровень освещенности.

Руководство по эксплуатации рассчитано на обслуживающий персонал, прошедший специальную подготовку по техническому обслуживанию рентгеновских установок.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за причинение ущерба пациентам или персоналу, если оборудование эксплуатировалось или технически обслуживалось неквалифицированным персоналом.

Держите данное руководство в легкодоступном месте. Настоящее руководство должно сохраняться во время всего срока работы комплекса.

Кроме настоящего руководства по эксплуатации при изучении и эксплуатации комплекса необходимо использовать эксплуатационные документы на все входящие в него устройства.

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

1. Обозначения и предупреждения

1.1 Предупреждающие символы

В таблице приведены предупреждающие символы, информирующие о критической ситуации. Обратите на них внимание.

⚠	**Опасность** Несоблюдения требования ОПАСНОСТЬ может привести к травмам и риску для жизни.
⚠	**Внимание** Несоблюдение требования ВНИМАНИЕ может привести к травмам средней степени тяжести и/или повреждению оборудования
ϟ	Опасность поражения электрическим током
⊘	Указатель запрета внесения изменений.
⏚	Указатель требования заземления устройства.

Во избежание возникновения пожара или поражения электрическим током не используйте монитор под дождем или во влажном помещении. Монитор полностью безопасен для пациентов. Не рекомендуется подключать его к бытовым устройствам. Несмотря на все усилия по обновлению данного руководства в соответствии с последними изменениями, обратите внимание, что некоторые характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

1.2 Меры предосторожности

Для обеспечения личной безопасности и правильного использования данного устройства, пожалуйста ознакомьтесь с руководством пользователя.

⚠Опасность

Если устройство дымится, появился запах гари или странные шумы немедленно отключите устройство и отсоедините все провода. Сообщите о неисправности в сервисную службу. Использование поврежденного оборудования может привести к поражению электрическим током, возникновению пожара и выходу оборудования из строя.

Не вскрывайте устройство и не вносите изменений в конструкцию Вскрытие устройства или его модификация в результате может привести к пожару, электрическому поражению или привести к выходу оборудования из строя. ⊘

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

Все сервисные работы должны выполняться квалифицированным сервис персоналом.

Не пытайтесь самостоятельно производить ремонт монитора. Открытие и снятие кожухов может привести к поражению электрическим током, возникновению пожара и выходу оборудования из строя.

Держите маленькие объекты и жидкости вдали от аппарата

Маленькие объекты попавшие через вентиляционную решетку внутрь устройства или попадания жидкости, может привести к возникновению пожара, электрическому поражению или повреждению оборудования. Если объект или жидкость попал внутрь устройства, то немедленно выключите оборудование и отсоедините от сети. Перед использованием оборудование должно быть проверено квалифицированным инженером.

Монитор может работать долго без выключения, но это уменьшает его срок службы.

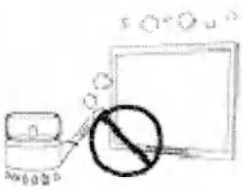
Поместите монитор на ровной и устойчивой поверхности:

Если устройство находится на шаткой поверхности может произойти падение и привести к травмам или повреждению оборудования. Если аппарат падает, отключите питание немедленно и обратитесь к сертифицированному персоналу за помощью. Пожалуйста, не используйте поврежденное оборудование. Использование поврежденного блока может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

Используйте устройство только в специально подготовленном месте:

Не выполнение этого требования может привести к пожару, поражению электрическим током или выходу из строя оборудования.

- Не устанавливайте и не используйте оборудование вне помещения
- Не устанавливайте и не используйте оборудование в системах транспортировки (корабли, самолеты, поезда, автомобили и т.д.)
- Не устанавливайте в запыленной или влажной окружающей среде
- Не устанавливайте в местах, где пар напрямую попадает на экран.
- Не устанавливайте рядом с нагревающими приборами или увлажнителями воздуха.
- Не устанавливайте в легковоспламеняющихся местах.



Во избежание возможности причинения вреда здоровью, ограничьте доступ детей к транспортным упаковочным пакетам.

Используйте только оригинальный кабель для подключения в электрическую сеть

Убедитесь, что номинальное напряжение, указанное на кабеле питания соответствует параметрам монитора. Не выполнение этого требования может привести к поражению электрическим током, возникновению пожара и выходу оборудования из строя.

Для выключения кабеля питания из сети необходимо потянуть за вилку.

Не выполнение этого требования может привести к пожару или к поражению электрическим током.

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

Устройство допускается к эксплуатации только при наличии заземления.

Не выполнение этого требования может привести к пожару или поражению электрическим током.

Убедитесь в соответствии напряжения сети параметрам монитора.

- Оборудование спроектировано для работы с определенным напряжением сети. Подключение к другому типу вольтажа отличного от указанного в Руководстве Пользователя может стать причиной возникновения пожара, поражению электрическим током или вывести оборудование из строя.
- Не перегружайте силовую цепь, так как это может стать причиной возникновения пожара или привести к поражению электрическим током.

Аккуратно обращайтесь со шнуром питания.

- Оборудование спроектировано для работы с определенным напряжением сети. Подключение к другому типу вольтажа отличного от указанного в Руководстве Пользователя может стать причиной возникновения пожара, электрического поражения или вывести оборудование из строя.
- Не перегружайте силовую цепь, так как это может стать причиной возникновения пожара или привести к поражению электрическому току.

Никогда не прикасайтесь к вилке и кабелю питания в случае появления искр.

Любое прикосновение может стать причиной поражения электрическим током.

Не прикасайтесь к разбитой LCD панели голыми руками.

Утечка жидких кристаллов из панели монитора, при попадании их в глаза или рот может привести к отравлению. Если кожа или другие части тела были в непосредственном контакте с жидкими кристаллами, то тщательно вымойте место поражения или соприкосновения. В случае возникновения различных симптомов недомогания незамедлительно обратитесь к доктору.

Соблюдайте местные нормативы или законодательные акты для безопасной/законной утилизации.

Лампа ЖК панели содержит ртуть, пожалуйста, следуйте местным законам, регулирующим безопасную утилизацию.

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

⚠Внимание

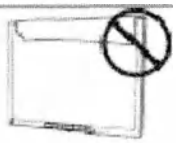
Будьте аккуратны при перемещении оборудования.

Отсоедините кабель питания и сигнальные кабеля, а затем отключите внешний блок. Перемещение оборудования вместе с кабелями или блоком питания сопряжено с риском возникновения повреждений.

При перемещении оборудования, крепко возьмитесь обеими руками за нижнюю часть монитора, убедившись, что лицевая сторона панели направлена наружу перед тем как поднимать.

Падение оборудования может привести к травмам или его повреждению.

Не накрывайте и не блокируйте вентиляционное отверстие оборудования.



- Не устанавливайте никаких других объектов рядом с вентиляционным отверстием.
- Не монтируйте оборудование в замкнутом пространстве.
- Не используйте оборудование в положении лежа или перевернутом состоянии.
- Ограничение вентиляции (охлаждения) оборудования может привести к возникновению пожара, поражению электрическим током или вывода из строя оборудования.

Не прикасайтесь к электрической розетки мокрыми или влажными руками.

Не выполнение данного требования может привести к поражению электрическим током, возникновению пожара и выходу оборудования из строя.

Периодически очищайте электрическую розетку и область вокруг розетки.

Пыль, вода или масло на розетки могут привести к возникновению пожара.

Перед чисткой оборудования отключите его из сети.

Чистка оборудования под напряжением может привести к поражению электрическим током, возникновению пожара и выходу оборудования из строя.

В случае планируемого длительного простоя оборудования, необходимо выключить кабель питания из розетки и перевести монитор в режим «off» в целях безопасности и экономии энергии.

ЖК ПАНЕЛЬ

В случае, если монитор находился в холодной окружающей среде и был внесен в помещение с более высокой температурой, то возникает вероятность образования конденсата внутри и снаружи корпуса. Не включайте монитор. Дождитесь полного испарения конденсата, в противном случае это приведет к повреждению оборудования.

Для увеличения срока службы экрана, не используйте его постоянно на максимальной яркости.

На экране монитора могут появиться «битые» пиксели. Такие пиксели представляют слегка затемненные или осветленные точки на экране. Допускается образование некоторого количества таких пикселей.

Подсветка ЖК панели имеет ограниченный срок службы. Когда экран начинает темнеть или мерцать, обратитесь в сервисную службу для диагностики монитора.

Не надавливайте на экран или на края корпуса чрезмерно сильно, так как это может повредить ЖК-панель. При сильном воздействии на экран есть вероятность повредить ЖК-панель.

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

Не царапайте и не давите на панель острыми предметами, такими как карандаш или ручка, эти действия могут привести к повреждению панели. Не пытайтесь чистить тканью, это может оставить царапины на ЖК панели.

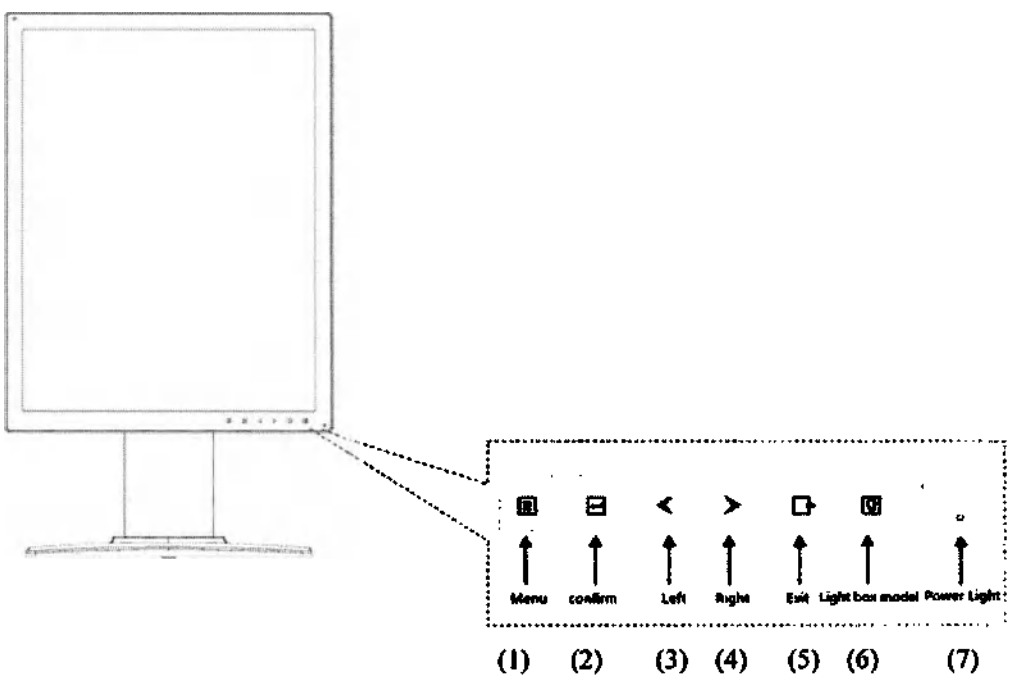
Со временем на экране могут появляться «фантомные» объекты. Используйте экранную заставку или таймер отключения, чтобы избежать такого эффекта

2. Введение

Жидкокристаллический монохромный монитор Beacon G22SP с разрешением 1600x1200. Предназначены для отображения цифровых медицинских изображений, для проведения исследований и анализа изображения квалифицированным медицинским персоналом. Каждый монитор калибруется согласно требованиям DICOM Part 14 на этапе производства. Благодаря встроенному контуру стабилизации яркости изображения и датчику освещенности помещения, достигается неизменность изображения в независимости от внешних факторов. Дисплей может использоваться как в альбомной, так и в книжной ориентациях. Защитное антибликовое покрытие монитора позволяет продлить его срок службы, предотвращает возможность случайных повреждений, облегчает чистку и дезинфекцию устройства. Продукция соответствует стандартам сертификации ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и стандартам безопасности и электромагнитной совместимости в соответствии с ГОСТ.

2.1 Панель управления и разъемы

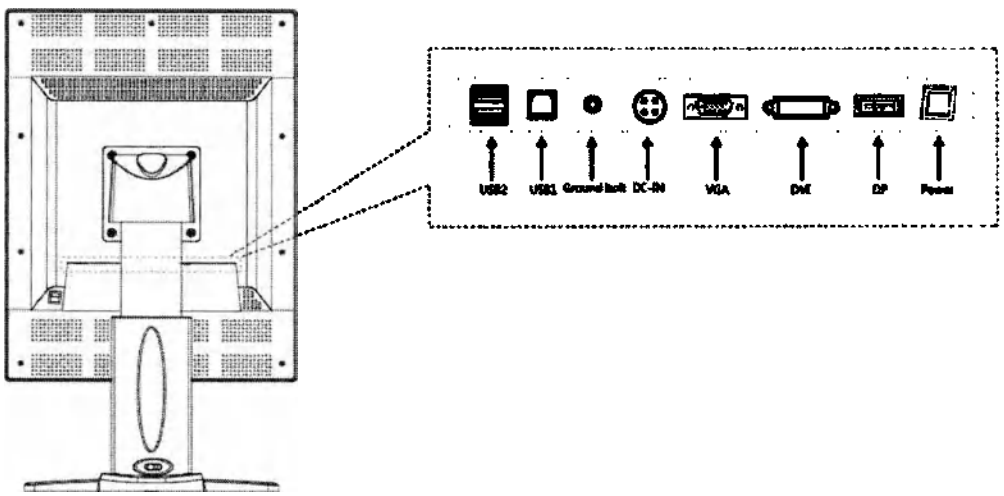
а. Передняя панель монитора



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

(1) Кнопка меню
(2) Кнопка подтверждения）
(3) Кнопка влево (влево)
(4) Кнопка вправо (вправо)
(5) Кнопка выхода
(6) Световой индикатор
(7) Световой индикатор

б. Обратная сторона монитора.



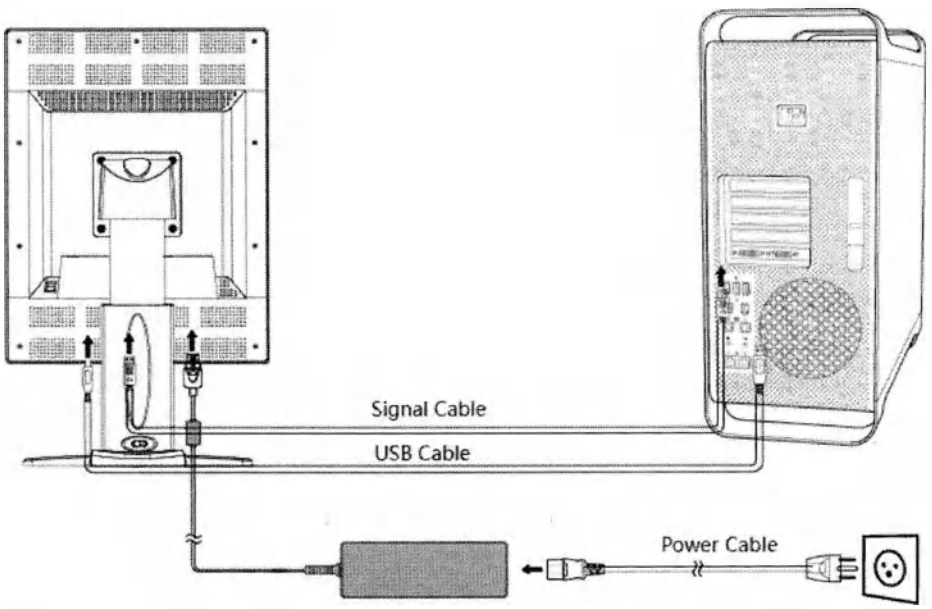
3. Быстрый старт

Замечание: Убедитесь, что выключатели питания как монитора, так и компьютера находятся в положении «выключено».

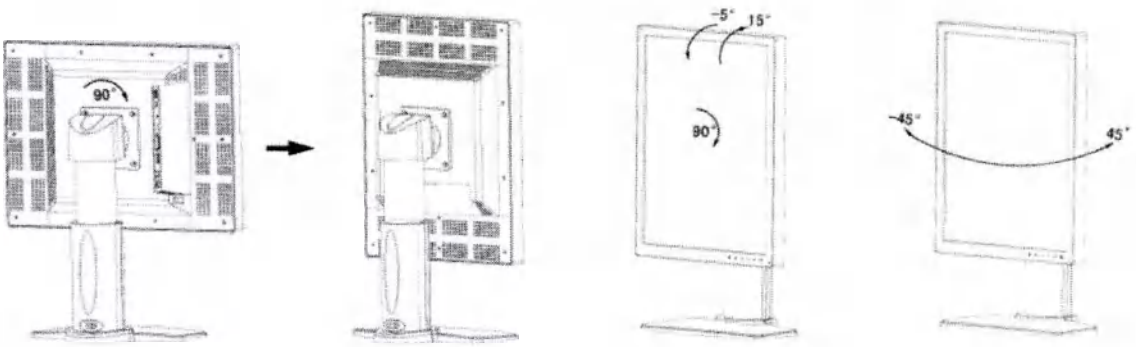
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Присоединение кабелей

Подключите кабеля в соответствующие разъемы, как показано на рисунке ниже.



2. Отрегулируйте высоту, положение и угол наклона



монитора.

Наклон: Возьмитесь за обе стороны экрана монитора, держа его руками, отрегулируйте наклон.

Поворот: Возьмитесь за обе стороны экрана монитора, держа его руками, отрегулируйте поворот.

3. Включение

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

Включите монитор, тем временем, индикатор будет светиться зеленым цветом. Затем запустите компьютер.

Установите режим отображения на мониторе, как ниже:

- Разрешение: 1200x1600,
- Частота развертки: 60 Гц.

Если изображение не отображается на экране, пожалуйста, обратитесь к "поиску неисправностей", чтобы получить помощь.

⚠Предупреждение!

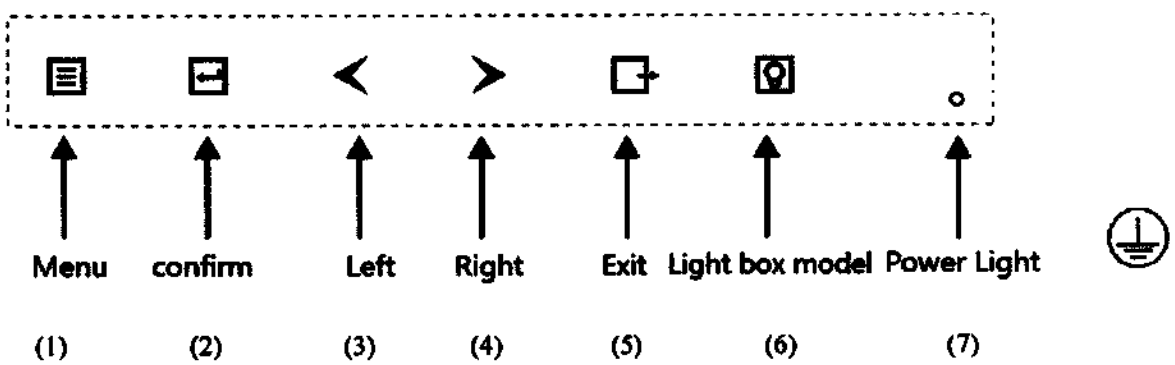
Используйте прилагаемый кабель питания для подключения к стандартной электрической розетке.

Пожалуйста, убедитесь, что вилка шнура питания монитора может быть полностью вставлена в розетку. Убедитесь, что напряжение в розетке лежит в пределах номинального напряжения. Или это может привести к пожару или поражению электрическим током.

Оборудование должно быть включено в сеть с хорошим заземлением.

Иначе это может привести к пожару или поражению электрическим током.

4. Меню дисплея



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

(1) Кнопка меню
(2) Кнопка подтверждения
(3) Кнопка влево (влево)
(4) Кнопка вправо (вправо)
(5) Кнопка выход
(6) Световой индикатор
(7) Световой индикатор

1. Световой индикатор

Цвет	Состояние
Зеленый	В работе
Оранжевый	Ожидание
Нет	Нет питания

2. Клавиши навигации

Клавиша	Действие
Влево	Настройка яркости
Вправо	Настройка контраста
Световой индикатор	Нажать дважды, чтобы войти в режим

3. Функции меню

Клавиша	Функция
Меню	Открыть меню и продолжить
Подтверждение	Кнопка подтверждения
Влево	Уменьшение значения
Вправо	Увеличение значения
Выход	Выход из меню
LED световой индикатор	Войти в меню LED

4 Структура меню

Основное меню	Второе меню	Третье меню	Описание
Input	Source	VGA, DVI, DP	Выбор источник сигнала
	Brightness	0-100	Настройка значений яркости
	Contrast	0-100	Настройка значений контраста
	Sharpness	0-8	Настройка значений резкости

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

Image	Saturation	0-100	Настройка значений насыщения
	Color Temp	- -	Данная функция не доступна для этого типа
	Gamma	DICOM700,DICOM650 DICOM600,DICOM550 DICOM500,DICOM450 DICOM400,DICOM350 DSA, DSI, CT MRI	Настройка цветом гаммы
Setup	OSD Language	English, 中文	Выбор языка
	OSD Position	Btm Right, Btm Left, Center, Top Left, Top	Настройка расположения меню
	OSD Rotation	0°, 90°, 180°, 270°	Поворот меню
	Auto Scan Input	On, Off	Автоматическое сканирование видео сигнала
	ALC	On, Off	On: включение датчика освещенности Off: отключение датчика освещенности
	Factory Reset	>>>	Возврат к значениям по умолчанию
VGA	Auto Adjust	>>>	Автоматическая регулировка изображения
	H Position	0-100	Регулировка горизонтального смещения экрана
	V Position	0-100	Регулировка вертикального смещения экрана
	Clock	0-100	Поворот часов
	Phase	0-63	Настройка частоты экрана
Sound			Не доступна для этого монитора
Status	FW Version	eg:V1.00	Версия программного обеспечения
	Source	eg:DVI	Информация об активном порте
	Format	eg:1600x1200 60Hz	Информация о разрешении

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

5. Поиск неисправностей

Если проблема повторяется даже после применения всех рекомендаций, то обратитесь за помощью в сервисную службу.

Проблемы	Возможные варианты проверки и решения
1. Нет изображения Статус: Off	Убедитесь, что шнур питания подключен правильно. Если проблема не устранена, выключите питание монитора на нескольких минут, а затем снова включите его и повторите попытку.
Статус: Оранжевый	Нажмите кнопку на клавиатуре компьютера или клавишу мыши, выключите монитор и включите снова.
2.Экран слишком яркий или слишком темный.	Отрегулируйте «Яркость». Подсветка ЖК-монитора имеет фиксированный срок службы. Когда экран становится темным или начинает мерцать, свяжитесь с Вашим поставщиком
3. Артефакты предыдущего изображения	- Убедитесь, что присутствует экранная заставка или установлен таймер сна. Артефакты появляются при длительно отображении одного и того же снимка. Старайтесь избегать этого.
4. Экран имеет дефектные пикселы (слегка темные или светлые).	Допускает наличие некоторого количества «битых» пикселей, до десяти.

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

6. Чистка и дезинфекция

Для поддержания чистоты монитора и продления срока его службы рекомендуется выполнять периодическую очистку.

Примечание:

- Перед чисткой ЖК-монитора обязательно отсоедините кабель питания.
- Следите за тем, чтобы не поцарапать экран твердыми или абразивными материалами.
- Для удаления пыли, отпечатков пальцев, жира и т.д. с экрана или частей корпуса, используйте мягкую влажную ткань из микрофибры с небольшим количеством рекомендованного чистящего средства.
- Убедитесь, что жидкости не попадают на изделие, в противном случае это может привести к поражению электрическим током или неисправности изделия.
- Экран чрезвычайно чувствителен к механическим воздействиям, поэтому следует избегать царапин, ударов и т.д.
- Используйте только проверенные дезинфицирующие средства.
- Если чистящее средство распыляется непосредственно на поверхность экрана, используйте ткань из микрофибры, чтобы удалить стекающие капли до того, как они достигнут края панели.
- Немедленно сотрите каплю жидкости. Обесцвечивание экрана может быть вызвано отложением кальция на поверхности из-за контакта с жидкостями в течение длительного периода времени.

Корпус

Для удаления пятен используйте мягкую ткань, слегка смоченную слабым раствором моющего средства.

Не распыляйте воск или чистящее средство прямо в корпус.

ЖК-Панель

Поверхность ЖК-дисплея можно протирать мягкой тканью, например, хлопковой бумагой или бумагой для протирки оптических стекол.

При необходимости используйте часть влажной ткани (для улучшения ее чистящих свойств) для удаления стойких пятен.

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

7. Комплектация

В стандартную комплектацию входят:

- LCD Монитор - G22SP
- Видео карта (опция)
- Кабель питания
- USB Кабель
- Соединительный кабель
- Руководство пользователя
- Адаптер питания

Замечание: Пожалуйста, сохраняйте транспортную упаковку для возможности будущего перемещения. Допускается транспортировка только в упаковке завода-изготовителя.

Информация: Несъемное оборудование и система прокладки кабелей, не удаляемая пользователем, не перечисляется. Эти кабели являются частью комплекса и были представлены во всех ЭМС-измерениях. Без этих кабелей полная эксплуатация комплекса невозможна.

Предупреждение: Применение принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, что указаны в спецификации, за исключением преобразователей и кабелей, проданных производителем данного оборудования или системы в качестве съемных частей для внутренних компонентов, могут привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снизить помехоустойчивость оборудования или системы.

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

8. Технические характеристики

8.1 Спецификация G22SP

Панель	Не менее 21.3", TFT монохромный LED дисплей, анти-блик, твердое покрытие
Яркость	Не менее 2000 кд/м^2
Контраст	Не менее 1800:1
Угол обзора	Горизонтальный 178°, вертикальный 178° (CR>10)
Размер пиксела	Не более 0.27x0.27 мм
Разрешение	Не менее 1600 x 1200
Размеры монитора	~432 мм (H) x 324 мм (V)
Питание	DC 12В/6.67А
Потребление мощности	Не более Max.40 Вт
Входной сигнал	DVI-D, Display Port, VGA
Крепления	VESA DDC 2B
Габариты	~369 мм (W) x 511,5 мм (H) x 220 мм (D) (без стойки) ~369 мм (W) x 596,15мм (H) x 235 мм (D) (со стойкой)
Вес	~6.0 кг (без стойки) ~8 +/- 0,5кг (со стойкой) ~11.0+/- 0,5кг (с упаковкой)
Температура и влажность при работе:	Температура: 5°C ~ 35°C Влажность: 15% ~85%
Температура и влажность при хранении:	Температура: -20°C ~ 60°C Влажность:10% ~90%

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

8.2 D-Sub разъем

Pin	Signal	Pin	Signal	Pin	Signal
1	Red Video	2	Green Video	3	Blue Video
4	NC	5	VGA_PLUG	6	Red GND
7	Green GND	8	Blue GND	9	VGA 5V
10	GND	11	NC	12	DDC SDA
13	H-Sync	14	V-Sync	15	DDC SCL

(*NC: нет соединения)

8.3 DVI-D разъем

Pin	Signal	Pin	Signal	Pin	Signal
1	TMDS Data 2-	9	TMDS Data 1-	17	TMDS Data 0-
2	TMDS Data 2+	10	TMDS Data 1+	18	TMDS Data 0+
3	TMDS Data 2/4 Shield	11	TMDS Data 1/3 Shield	19	TMDS Data 0/5 Shield
4	TMDS Data 4-	12	TMDS Data 3-	20	TMDS Data 5-
5	TMDS Data 4+	13	TMDS Data 3+	21	TMDS Data 5+
6	DDC Clock (SCL)	14	+5V Power	22	TMDS Clock shield
7	DDC Data (SDA)	15	Ground (For +5V)	23	TMDS Clock+
8	NC	16	Hot Plug Detect	24	TMDS Clock-

(*NC: нет соединения)

8.4 Display port разъем

Pin	Signal	Pin	Signal	Pin	Signal	Pin	Signal
1	ML0(p)	6	ML1(n)	11	GND	16	GND
2	GND	7	ML2(p)	12	ML3(n)	17	AUX(n)
3	ML1(p)	8	GND	13	GND	18	HPD
4	ML1(p)	9	ML2(n)	14	GND	19	Re- PWR
5	GND	10	ML3(p)	15	AUX(p)	20	PWR

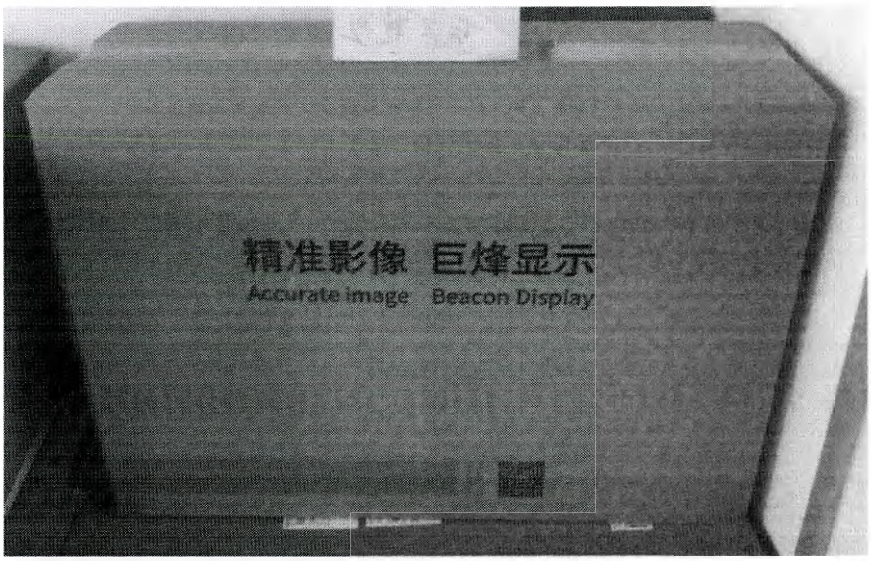
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Упаковка медицинского изделия

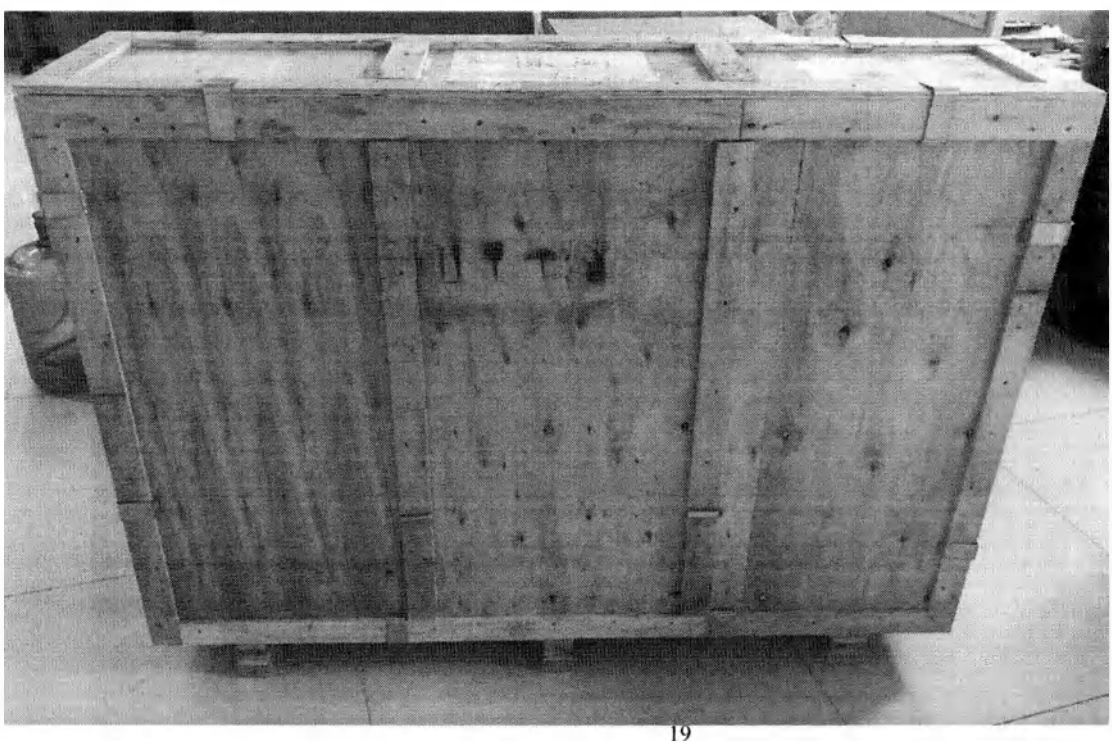
Упаковка предназначена для защиты устройства при транспортировке и хранении.

Мониторы упаковываются в полиэтиленовые пакеты высокой плотности и пузырчатый полиэтилен, затем фиксируются пенопластовыми уголками и упаковываются в картонную коробку/деревянный ящик.

Фотографическое изображение упаковки монитора в картонную коробку



Фотографическое изображение упаковки монитора в деревянную коробку



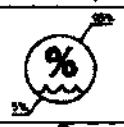
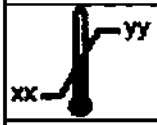
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортирование комплексов должно производиться любым видом транспорта в крытых вагонах, автомобилях, в трюмах судов и в герметизированных отапливаемых отсеках самолетов в ящиках по условиям хранения ГОСТ 15150.

10.Маркировка медицинского изделия

	Предупреждение об опасности поражения электрическим током.
	Указывает на запрещенное действие.
	Указывает на заземление в целях безопасности.
	Указывает на то, что данное изделие нельзя выбрасывать в мусор, его необходимо утилизировать в соответствии с европейской директивой WEEE (отработанное электрическое и электронное оборудование).
	Указывает, что изделие одобрено в соответствии с правилами CCC.
	Маркировка CE (знак соответствия ЕС).
	Данный символ означает соответствие требованиям Федеральной комиссии по связи.
	Знак одобрения TUV.
	Данный символ означает ссылку на руководство по эксплуатации.
	Предупреждение: опасное напряжение.
	Указывает на переменный ток (ПТ).
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	«Верх!».

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

	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно.
	Макс. количество стеллажей - 3.
	Ограничение атмосферного давления: 70-106 кПа.
	Диапазон влажности: 10-90% (без конденсации).
	Температурный диапазон.
	Изготовитель.
	Дата изготовления.
	Маркировка в соответствии с ACPEIP (Китай-RoHS) (табличка с основными данными).
	Китай-RoHS.
	Знак соответствия при обязательной сертификации в России

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

11.Информация об электромагнитной совместимости

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.1.1 a):

Указание: «Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ»

Руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.2.4:

Указание: «На правильность работы мультиформатного принтера для печати цифровых медицинских изображений могут негативно повлиять источники сильных электромагнитных полей (напр. высоковольтные линии электропередачи и т.д.)»

Указание: «Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium не следует использовать вблизи другого оборудования, над другим оборудованием или под другим оборудованием. В случае необходимости использования в таких условиях следует понаблюдать за комплексом, чтобы убедиться в ее нормальной работе в используемой конфигурации»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 п. 5.2.2.5 b):

Предупреждение: «Нормальное функционирование мультиформатного принтера для печати цифровых медицинских изображений может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ, установленным в стандартах СИСПР».

Данные по эксплуатации комплекса в определенной электромагнитной среде, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, представлены в таблицах 1-4.

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Монитора для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – справочник
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для внутренней функции.

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

		Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким, и нет вероятности помех в работе электронного оборудования, находящегося вблизи.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Комплекс подходит для работы во всех учреждениях, кроме жилых домов и зданий, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания, снабжающих жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс В	Комплекс подходит для установки в учреждениях, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Комплекс подходит для установки в учреждениях, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания.

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Монитора для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	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 - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями

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

	ввода-вывода	ввода-вывода	коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ 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 должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 0,5 периода 40% UH (провал напряжения 60% UH) в течение 5 периодов 70% UH (провал напряжения 30% UH) в течение 25 периодов < 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 5 с	< 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 0,5 периода 40% UH (провал напряжения 60% UH) в течение 5 периодов 70% UH (провал напряжения 30% UH) в течение 25 периодов < 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекса от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить комплекс усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование.

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

			Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность магнитного поля достаточно низка.
Примечание: • $U_н$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

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

Для Монитора для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium, в состав которых входят радиочастотные передатчики, в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ должны быть указаны каждая частота или полоса частот передачи, вид и частотные характеристики применяемой модуляции, а также ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ.

Таблица 3 - руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для изделия, не относящегося к системе жизнеобеспечения

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Мониторы для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата цифрового для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратическое значение)	3В (среднеквадратическое значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1{,}2\sqrt{P}$

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

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	**3В/м в полосе от 80 МГц до 2,8 ГГц**	**3В/м**	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ **(от 80 до 800 МГц)** $d = 2{,}3\sqrt{P}$ **(от 800 МГц до 2,5 ГГц)** **Напряженность поля при распространении радиоволн от стандартных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[1], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[2].**

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

Продолжение таблицы 3

			Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

[1] - Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 комплекса больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

[2] - Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания:

- На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом			
Монитора для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, 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

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

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

Продолжение таблицы 4

Примечания:

- На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- При определении рекомендуемых значений пространственного разноса *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.

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

12. Утилизация

Утилизировать аппарат как электрические изделия в соответствии с действующим законодательством. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).

По окончанию срока службы аппарат должен быть утилизирован как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация:

1. Может выполняться только организациями, получившими соответствующую лицензию.
2. Требует документального подтверждения, что списываемая техника не подлежит ремонту.
3. Сопровождается составлением детального списка с описанием каждого узла оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В настоящем документе прошито,
пронумеровано и скреплено печатью
172 (Сто семьдесят два) листа

Генеральный директор
ООО «Паритет-Рентген»

_____ А.Б. Лукьянов

м.п.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код ОКПД2: 26.60.11.130

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Паритет-Рентген»

_____ А.Б. Лукьянов

«15» декабря 2023 г.

СИСТЕМА ПОЛУЧЕНИЯ, ОБРАБОТКИ И АРХИВИРОВАНИЯ ЦИФРОВЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ ПОД ТОРГОВОЙ МАРКОЙ «MILLENNIUM®» ПО ТУ 9452-004-68428554-2012

Исполнение 5

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПР.68428554.000.004.005 РЭ

2023 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. **Книга 1**

Монитор для медицинской визуализации

1. **Книга 2**

Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских изображений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Книга 1. Монитор для медицинской визуализации

(Руководство по эксплуатации ПР.68428554.000.004.005 РЭ)

Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой «MILLENNIUM®» по ТУ 9452-004-68428554-2012

Исполнение 5

Руководство по эксплуатации

Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium

Модель :G22SP

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. Обозначения и предупреждения 4
   1.1 Предупреждающие символы 4
   1.2 Меры предосторожности 4
2. Введение 8
   2.1 Панель управления и разъемы 8
3. Быстрый старт 9
   1. Присоединение кабелей 10
   Подключите кабеля в соответствующие разъемы, как показано на рисунке ниже. 10
   2. Отрегулируйте высоту, положение и угол наклона монитора. 10
   3. Включение 10
4. Меню дисплея 11
   4 Структура меню 12
5. Поиск неисправностей 14
6. Чистка и дезинфекция 15
7. Комплектация 16
8. Технические характеристики 17
   8.1 Спецификация G22SP 17
   8.2 D-Sub разъем 18
   (*NC: нет соединения) 18
   8.3 DVI-D разъем 18
   (*NC: нет соединения) 18
   8.4 Display port разъем 18
9. Упаковка медицинского изделия 19
10. **Маркировка медицинского изделия** 20
11. **Информация об электромагнитной совместимости** 22
12. **Утилизация** 30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее руководство по эксплуатации (далее РЭ) содержит сведения о назначении, составе, принципе действия и конструкции системы получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой «MILLENNIUM®» по ТУ 9452-004-68428554 – 2012 принадлежностями (далее исполнение), его характеристики, а также другие сведения, необходимые для правильной эксплуатации системы.

При проведении всех операций в процессе эксплуатации комплекса пользователь должен быть ознакомлен с настоящим руководством.

Комплекс предназначен для получения и обработки высококачественных цифровых снимков с рентгеновского аппарата и обеспечения дальнейшего долгосрочного хранения, передачи, обработки и получения твёрдых копий изображений на специальной термографической плёнке, а также, для отображения графической информации с программным управлением, отображающий измеренные значения и изображения, полученные от других устройств.

Конкретизированные побочные действия при использовании медицинского изделия:

- повышенная температура элементов технического оснащения
- повышенные физические усилия при эксплуатации оборудования;
- повышенный уровень шума, создаваемый техническим оснащением;
- низкий уровень освещенности.

Руководство по эксплуатации рассчитано на обслуживающий персонал, прошедший специальную подготовку по техническому обслуживанию рентгеновских установок.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за причинение ущерба пациентам или персоналу, если оборудование эксплуатировалось или технически обслуживалось неквалифицированным персоналом.

Держите данное руководство в легкодоступном месте. Настоящее руководство должно сохраняться во время всего срока работы комплекса.

Кроме настоящего руководства по эксплуатации при изучении и эксплуатации комплекса необходимо использовать эксплуатационные документы на все входящие в него устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Обозначения и предупреждения

1.1 Предупреждающие символы

В таблице приведены предупреждающие символы, информирующие о критической ситуации. Обратите на них внимание.

	Опасность Несоблюдения требования ОПАСНОСТЬ может привести к травмам и риску для жизни.
	Внимание Несоблюдение требования ВНИМАНИЕ может привести к травмам средней степени тяжести и/или повреждению оборудования
	Опасность поражения электрическим током
	Указатель запрета внесения изменений.
	Указатель требования заземления устройства.

Во избежание возникновения пожара или поражения электрическим током не используйте монитор под дождем или во влажном помещении. Монитор полностью безопасен для пациентов. Не рекомендуется подключать его к бытовым устройствам. Несмотря на все усилия по обновлению данного руководства в соответствии с последними изменениями, обратите внимание, что некоторые характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

1.2 Меры предосторожности

Для обеспечения личной безопасности и правильного использования данного устройства, пожалуйста ознакомьтесь с руководством пользователя.

Опасность

Если устройство дымится, появился запах гари или странные шумы немедленно отключите устройство и отсоедините все провода. Сообщите о неисправности в сервисную службу. Использование поврежденного оборудования может привести к поражению электрическим током, возникновению пожара и выходу оборудования из строя.

Не вскрывайте устройство и не вносите изменений в конструкцию Вскрытие устройства или его модификация в результате может привести к пожару, электрическому поражению или привести к выходу оборудования из строя.

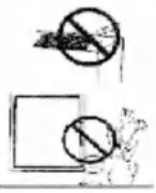
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Все сервисные работы должны выполняться квалифицированным сервис персоналом.

Не пытайтесь самостоятельно производить ремонт монитора. Открытие и снятие кожухов может привести к поражению электрическим током, возникновению пожара и выходу оборудования из строя.

Держите маленькие объекты и жидкости вдали от аппарата

Маленькие объекты попавшие через вентиляционную решетку внутрь устройства или попадания жидкости, может привести к возникновению пожара, электрическому поражению или повреждению оборудования. Если объект или жидкость попал внутрь устройства, то немедленно выключите оборудование и отсоедините от сети. Перед использованием оборудование должно быть проверено квалифицированным инженером.



Монитор может работать долго без выключения, но это уменьшает его срок службы.

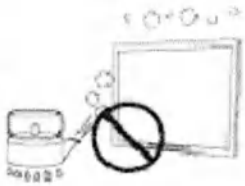
Поместите монитор на ровной и устойчивой поверхности:

Если устройство находится на шаткой поверхности может произойти падение и привести к травмам или повреждению оборудования. Если аппарат падает, отключите питание немедленно и обратитесь к сертифицированному персоналу за помощью. Пожалуйста, не используйте поврежденное оборудование. Использование поврежденного блока может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

Используйте устройство только в специально подготовленном месте:

Не выполнение этого требования может привести к пожару, поражению электрическим током или выходу из строя оборудования.

- Не устанавливайте и не используйте оборудование вне помещения
- Не устанавливайте и не используйте оборудование в системах транспортировки (корабли, самолеты, поезда, автомобили и т.д.)
- Не устанавливайте в запыленной или влажной окружающей среде
- Не устанавливайте в местах, где пар напрямую попадает на экран.
- Не устанавливайте рядом с нагревающими приборами или увлажнителями воздуха.
- Не устанавливайте в легковоспламеняющихся местах.



Во избежание возможности причинения вреда здоровью, ограничьте доступ детей к транспортным упаковочным пакетам.

Используйте только оригинальный кабель для подключения в электрическую сеть

Убедитесь, что номинальное напряжение, указанное на кабеле питания соответствует параметрам монитора. Не выполнение этого требования может привести к поражению электрическим током, возникновению пожара и выходу оборудования из строя.

Для выключения кабеля питания из сети необходимо потянуть за вилку.

Не выполнение этого требования может привести к пожару или к поражению электрическим током.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройство допускается к эксплуатации только при наличии заземления.

Не выполнение этого требования может привести к пожару или поражению электрическим током.

Убедитесь в соответствии напряжения сети параметрам монитора.

- Оборудование спроектировано для работы с определенным напряжением сети. Подключение к другому типу вольтажа отличного от указанного в Руководстве Пользователя может стать причиной возникновения пожара, поражению электрическим током или вывести оборудование из строя.
- Не перегружайте силовую цепь, так как это может стать причиной возникновения пожара или привести к поражению электрическим током.

Аккуратно обращайтесь со шнуром питания.

- Оборудование спроектировано для работы с определенным напряжением сети. Подключение к другому типу вольтажа отличного от указанного в Руководстве Пользователя может стать причиной возникновения пожара, электрического поражения или вывести оборудование из строя.
- Не перегружайте силовую цепь, так как это может стать причиной возникновения пожара или привести к поражению электрическому току.

Никогда не прикасайтесь к вилке и кабелю питания в случае появления искр.

Любое прикосновение может стать причиной поражения электрическим током.

Не прикасайтесь к разбитой LCD панели голыми руками.

Утечка жидких кристаллов из панели монитора, при попадании их в глаза или рот может привести к отравлению. Если кожа или другие части тела были в непосредственном контакте с жидкими кристаллами, то тщательно вымойте место поражения или соприкосновения. В случае возникновения различных симптомов недомогания незамедлительно обратитесь к доктору.

Соблюдайте местные нормативы или законодательные акты для безопасной/законной утилизации.

Лампа ЖК панели содержит ртуть, пожалуйста, следуйте местным законам, регулирующим безопасную утилизацию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠Внимание

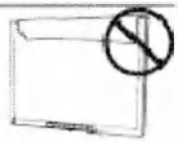
Будьте аккуратны при перемещении оборудования.

Отсоедините кабель питания и сигнальные кабеля, а затем отключите внешний блок. Перемещение оборудования вместе с кабелями или блоком питания сопряжено с риском возникновения повреждений.

При перемещении оборудования, крепко возьмитесь обеими руками за нижнюю часть монитора, убедившись, что лицевая сторона панели направлена наружу перед тем как поднимать.

Падение оборудования может привести к травмам или его повреждению.

Не накрывайте и не блокируйте вентиляционное отверстие оборудования.



- Не устанавливайте никаких других объектов рядом с вентиляционным отверстием.
- Не монтируйте оборудование в замкнутом пространстве.
- Не используйте оборудование в положении лежа или перевернутом состоянии.
- Ограничение вентиляции (охлаждения) оборудования может привести к возникновению пожара, поражению электрическим током или вывода из строя оборудования.

Не прикасайтесь к электрической розетки мокрыми или влажными руками.

Не выполнение данного требования может привести к поражению электрическим током, возникновению пожара и выходу оборудования из строя.

Периодически очищайте электрическую розетку и область вокруг розетки.

Пыль, вода или масло на розетки могут привести к возникновению пожара.

Перед чисткой оборудования отключите его из сети.

Чистка оборудования под напряжением может привести к поражению электрическим током, возникновению пожара и выходу оборудования из строя.

В случае планируемого длительного простоя оборудования, необходимо выключить кабель питания из розетки и перевести монитор в режим «off» в целях безопасности и экономии энергии.

ЖК ПАНЕЛЬ

В случае, если монитор находился в холодной окружающей среде и был внесен в помещение с более высокой температурой, то возникает вероятность образования конденсата внутри и снаружи корпуса. Не включайте монитор. Дождитесь полного испарения конденсата, в противном случае это приведет к повреждению оборудования.

Для увеличения срока службы экрана, не используйте его постоянно на максимальной яркости.

На экране монитора могут появиться «битые» пиксели. Такие пиксели представляют слегка затемненные или осветленные точки на экране. Допускается образование некоторого количества таких пикселей.

Подсветка ЖК панели имеет ограниченный срок службы. Когда экран начинает темнеть или мерцать, обратитесь в сервисную службу для диагностики монитора.

Не надавливайте на экран или на края корпуса чрезмерно сильно, так как это может повредить ЖК-панель. При сильном воздействии на экран есть вероятность повредить ЖК-панель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не царапайте и не давите на панель острыми предметами, такими как карандаш или ручка, эти действия могут привести к повреждению панели. Не пытайтесь чистить тканью, это может оставить царапины на ЖК панели.

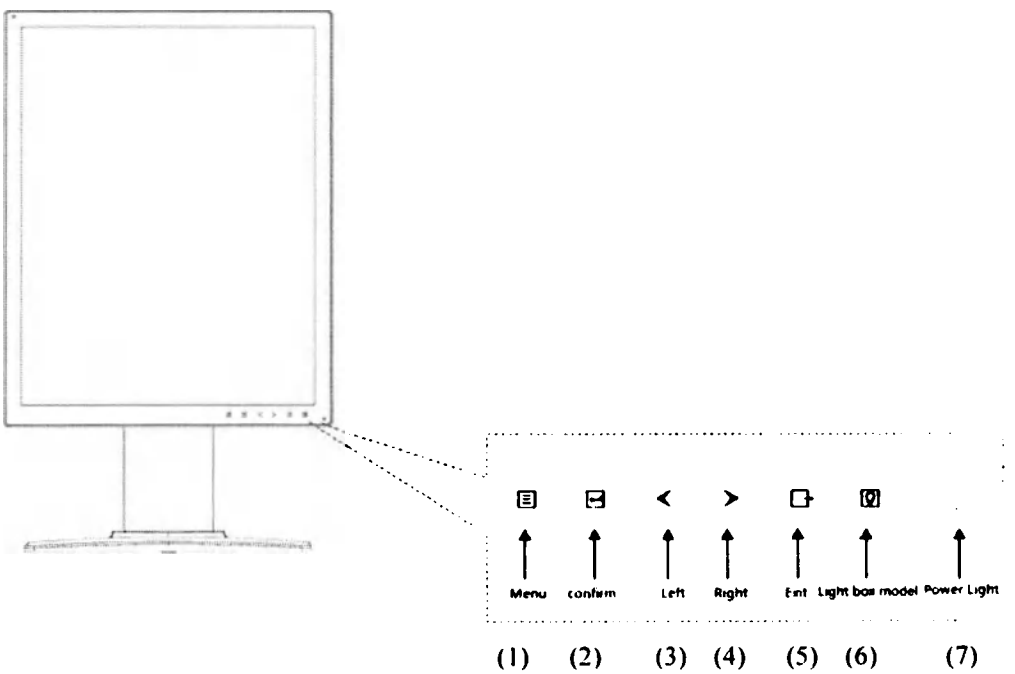
Со временем на экране могут появляться «фантомные» объекты. Используйте экранную заставку или таймер отключения, чтобы избежать такого эффекта

2. Введение

Жидкокристаллический монохромный монитор Beacon G22SP с разрешением 1600x1200. Предназначены для отображения цифровых медицинских изображений, для проведения исследований и анализа изображения квалифицированным медицинским персоналом. Каждый монитор калибруется согласно требованиям DICOM Part 14 на этапе производства. Благодаря встроенному контуру стабилизации яркости изображения и датчику освещенности помещения, достигается неизменность изображения в независимости от внешних факторов. Дисплей может использоваться как в альбомной, так и в книжной ориентациях. Защитное антибликовое покрытие монитора позволяет продлить его срок службы, предотвращает возможность случайных повреждений, облегчает чистку и дезинфекцию устройства. Продукция соответствует стандартам сертификации ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и стандартам безопасности и электромагнитной совместимости в соответствии с ГОСТ.

2.1 Панель управления и разъемы

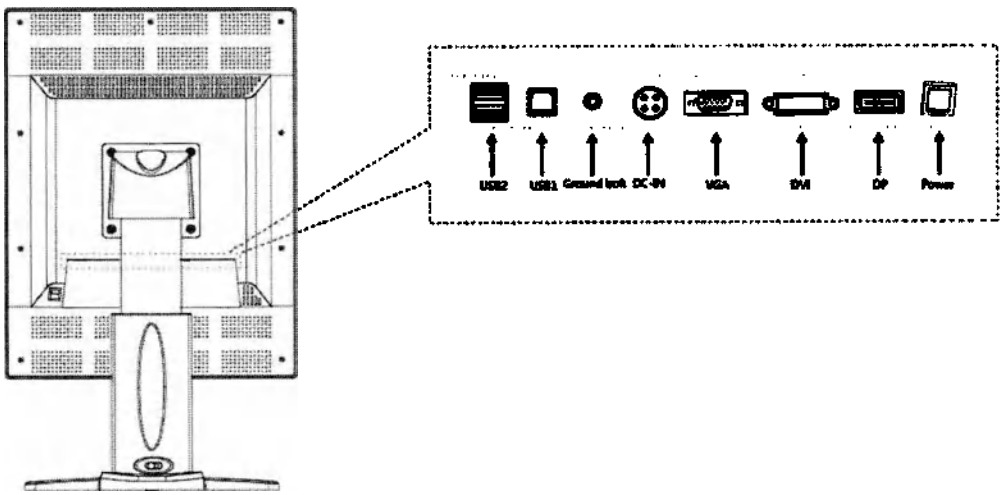
а. Передняя панель монитора



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1) Кнопка меню
(2) Кнопка подтверждения）
(3) Кнопка влево (влево)
(4) Кнопка вправо (вправо)
(5) Кнопка выхода
(6) Световой индикатор
(7) Световой индикатор

б. Обратная сторона монитора.



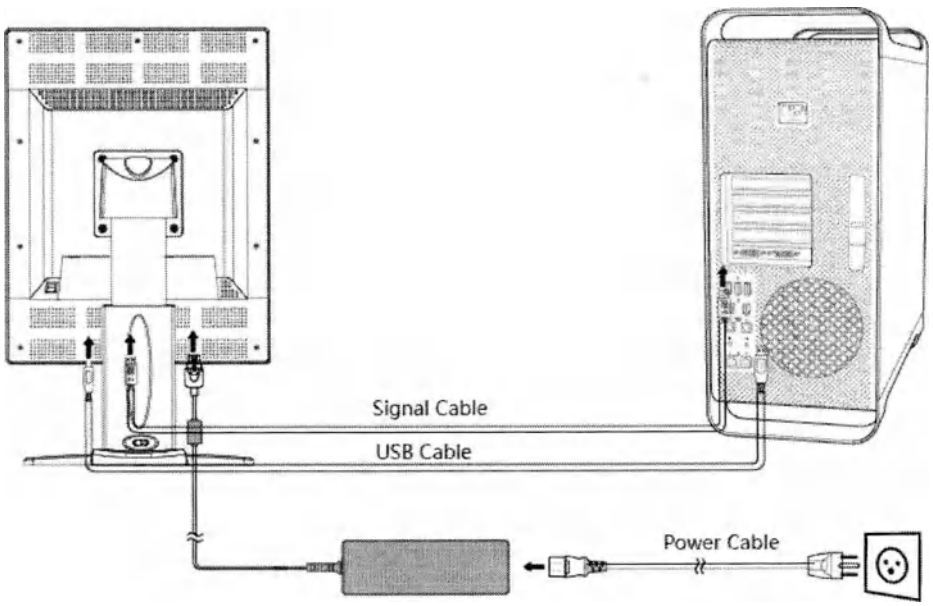
3. Быстрый старт

Замечание: Убедитесь, что выключатели питания как монитора, так и компьютера находятся в положении «выключено».

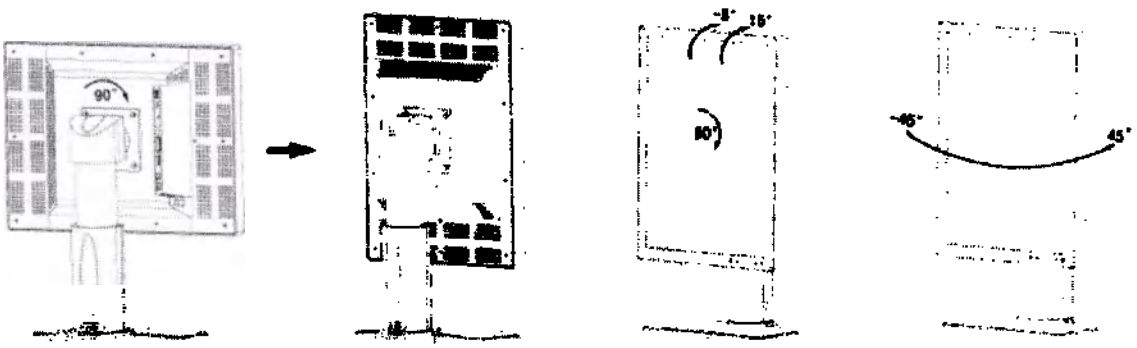
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Присоединение кабелей

Подключите кабеля в соответствующие разъемы, как показано на рисунке ниже.



2. Отрегулируйте высоту, положение и угол наклона



монитора.

Наклон: Возьмитесь за обе стороны экрана монитора, держа его руками, отрегулируйте наклон.

Поворот: Возьмитесь за обе стороны экрана монитора, держа его руками, отрегулируйте поворот.

3. Включение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включите монитор, тем временем, индикатор будет светиться зеленым цветом. Затем запустите компьютер.

Установите режим отображения на мониторе, как ниже:

- Разрешение: 1200x1600,
- Частота развертки: 60 Гц.

Если изображение не отображается на экране, пожалуйста, обратитесь к "поиску неисправностей", чтобы получить помощь.

⚠Предупреждение!

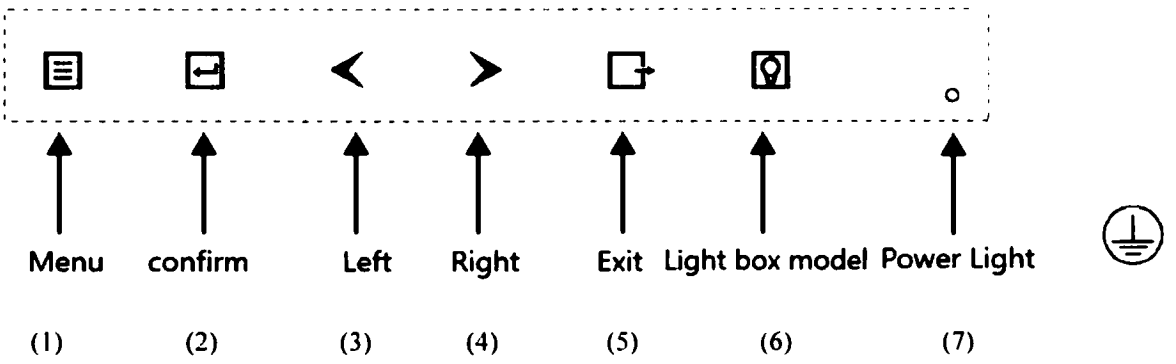
Используйте прилагаемый кабель питания для подключения к стандартной электрической розетке.

Пожалуйста, убедитесь, что вилка шнура питания монитора может быть полностью вставлена в розетку. Убедитесь, что напряжение в розетке лежит в пределах номинального напряжения. Или это может привести к пожару или поражению электрическим током.

Оборудование должно быть включено в сеть с хорошим заземлением.

Иначе это может привести к пожару или поражению электрическим током.

4. Меню дисплея



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1) Кнопка меню
(2) Кнопка подтверждения
(3) Кнопка влево (влево)
(4) Кнопка вправо (вправо)
(5) Кнопка выход
(6) Световой индикатор
(7) Световой индикатор

1. Световой индикатор

Цвет	**Состояние**
Зеленый	В работе
Оранжевый	Ожидание
Нет	Нет питания

2. Клавиши навигации

Клавиша	**Действие**
Влево	Настройка яркости
Вправо	Настройка контраста
Световой индикатор	Нажать дважды, чтобы войти в режим

3. Функции меню

Клавиша	**Функция**
Меню	Открыть меню и продолжить
Подтверждение	Кнопка подтверждения
Влево	Уменьшение значения
Вправо	Увеличение значения
Выход	Выход из меню
LED световой индикатор	Войти в меню LED

4 Структура меню

Основное меню	**Второе меню**	**Третье меню**	**Описание**
Input	Source	VGA, DVI, DP	Выбор источник сигнала
	Brightness	0-100	Настройка значений яркости
	Contrast	0-100	Настройка значений контраста
	Sharpness	0-8	Настройка значений резкости

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Image	**Saturation**	**0-100**	**Настройка значений насыщения**
	Color Temp	-	Данная функция не доступна для этого типа
	Gamma	**DICOM700,DICOM650 DICOM600,DICOM550 DICOM500,DICOM450 DICOM400,DICOM350 DSA, DSI, CT MRI**	**Настройка цветом гаммы**
Setup	**OSD Language**	**English, 中文**	**Выбор языка**
	OSD Position	**Btm Right, Btm Left, Center, Top Left, Top**	**Настройка расположения меню**
	OSD Rotation	**0°, 90°, 180°, 270°**	**Поворот меню**
	Auto Scan Input	**On, Off**	**Автоматическое сканирование видео сигнала**
	ALC	**On, Off**	**On: включение датчика освещенности Off: отключение датчика освещенности**
	Factory Reset	**>>>**	**Возврат к значениям по умолчанию**
VGA	**Auto Adjust**	**>>>**	**Автоматическая регулировка изображения**
	H Position	**0-100**	**Регулировка горизонтального смещения экрана**
	V Position	**0-100**	**Регулировка вертикального смещения экрана**
	Clock	**0-100**	**Поворот часов**
	Phase	**0-63**	**Настройка частоты экрана**
Sound			**Не доступна для этого монитора**
Status	**FW Version**	**eg:V1.00**	**Версия программного обеспечения**
	Source	**eg:DVI**	**Информация об активном порте**
	Format	**eg:1600x1200 60Hz**	**Информация о разрешении**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Поиск неисправностей

Если проблема повторяется даже после применения всех рекомендаций, то обратитесь за помощью в сервисную службу.

Проблемы	Возможные варианты проверки и решения
1. Нет изображения Статус: Off	Убедитесь, что шнур питания подключен правильно. Если проблема не устранена, выключите питание монитора на нескольких минут, а затем снова включите его и повторите попытку.
Статус: Оранжевый	Нажмите кнопку на клавиатуре компьютера или клавишу мыши, выключите монитор и включите снова.
2.Экран слишком яркий или слишком темный.	Отрегулируйте «Яркость». Подсветка ЖК-монитора имеет фиксированный срок службы. Когда экран становится темным или начинает мерцать, свяжитесь с Вашим поставщиком
3. Артефакты предыдущего изображения	- Убедитесь, что присутствует экранная заставка или установлен таймер сна. Артефакты появляются при длительно отображении одного и того же снимка. Старайтесь избегать этого.
4. Экран имеет дефектные пикселы (слегка темные или светлые).	Допускает наличие некоторого количества «битых» пикселей, до десяти.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Чистка и дезинфекция

Для поддержания чистоты монитора и продления срока его службы рекомендуется выполнять периодическую очистку.

Примечание:

- Перед чисткой ЖК-монитора обязательно отсоедините кабель питания.
- Следите за тем, чтобы не поцарапать экран твердыми или абразивными материалами.
- Для удаления пыли, отпечатков пальцев, жира и т.д. с экрана или частей корпуса, используйте мягкую влажную ткань из микрофибры с небольшим количеством рекомендованного чистящего средства.
- Убедитесь, что жидкости не попадают на изделие, в противном случае это может привести к поражению электрическим током или неисправности изделия.
- Экран чрезвычайно чувствителен к механическим воздействиям, поэтому следует избегать царапин, ударов и т.д.
- Используйте только проверенные дезинфицирующие средства.
- Если чистящее средство распыляется непосредственно на поверхность экрана, используйте ткань из микрофибры, чтобы удалить стекающие капли до того, как они достигнут края панели.
- Немедленно сотрите каплю жидкости. Обесцвечивание экрана может быть вызвано отложением кальция на поверхности из-за контакта с жидкостями в течение длительного периода времени.

Корпус

Для удаления пятен используйте мягкую ткань, слегка смоченную слабым раствором моющего средства.

Не распыляйте воск или чистящее средство прямо в корпус.

ЖК-Панель

Поверхность ЖК-дисплея можно протирать мягкой тканью, например, хлопковой бумагой или бумагой для протирки оптических стекол.

При необходимости используйте часть влажной ткани (для улучшения ее чистящих свойств) для удаления стойких пятен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Комплектация

В стандартную комплектацию входят:

- **LCD Монитор - G22SP**
- **Видео карта (опция)**
- **Кабель питания**
- **USB Кабель**
- **Соединительный кабель**
- **Руководство пользователя**
- **Адаптер питания**

Замечание: Пожалуйста, сохраняйте транспортную упаковку для возможности будущего перемещения. Допускается транспортировка только в упаковке завода-изготовителя.

Информация: Несъемное оборудование и система прокладки кабелей, не удаляемая пользователем, не перечисляется. Эти кабели являются частью комплекса и были представлены во всех ЭМС-измерениях. Без этих кабелей полная эксплуатация комплекса невозможна.

Предупреждение: Применение принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, что указаны в спецификации, за исключением преобразователей и кабелей, проданных производителем данного оборудования или системы в качестве съемных частей для внутренних компонентов, могут привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снизить помехоустойчивость оборудования или системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Технические характеристики

8.1 Спецификация G22SP

Панель	Не менее 21.3", TFT монохромный LED дисплей, анти-блик, твердое покрытие
Яркость	Не менее 2000 кд/м^2
Контраст	Не менее 1800:1
Угол обзора	Горизонтальный 178°, вертикальный 178° (CR>10)
Размер пиксела	Не более 0.27x0.27 мм
Разрешение	Не менее 1600 x 1200
Размеры монитора	~432 мм (H) x 324 мм (V)
Питание	DC 12В/6.67А
Потребление мощности	Не более Max.40 Вт
Входной сигнал	DVI-D, Display Port, VGA
Крепления	VESA DDC 2B
Габариты	~369 мм (W) x 511,5 мм (H) x 220 мм (D) (без стойки) ~369 мм (W) x 596,15мм (H) x 235 мм (D) (со стойкой)
Вес	~6.0 кг (без стойки) ~8 +/- 0,5кг (со стойкой) ~11.0+/- 0,5кг (с упаковкой)
Температура и влажность при работе:	Температура: 5°C ~ 35°C Влажность: 15% ~85%
Температура и влажность при хранении:	Температура: -20°C ~ 60°C Влажность:10% ~90%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2 D-Sub разъем

Pin	Signal	Pin	Signal	Pin	Signal
1	Red Video	2	Green Video	3	Blue Video
4	NC	5	VGA_PLUG	6	Red GND
7	Green GND	8	Blue GND	9	VGA 5V
10	GND	11	NC	12	DDC SDA
13	H-Sync	14	V-Sync	15	DDC SCL

(*NC: нет соединения)

8.3 DVI-D разъем

Pin	Signal	Pin	Signal	Pin	Signal
1	TMDS Data 2-	9	TMDS Data 1-	17	TMDS Data 0-
2	TMDS Data 2+	10	TMDS Data 1+	18	TMDS Data 0+
3	TMDS Data 2/4 Shield	11	TMDS Data 1/3 Shield	19	TMDS Data 0/5 Shield
4	TMDS Data 4-	12	TMDS Data 3-	20	TMDS Data 5-
5	TMDS Data 4+	13	TMDS Data 3+	21	TMDS Data 5+
6	DDC Clock (SCL)	14	+5V Power	22	TMDS Clock shield
7	DDC Data (SDA)	15	Ground (For +5V)	23	TMDS Clock+
8	NC	16	Hot Plug Detect	24	TMDS Clock-

(*NC: нет соединения)

8.4 Display port разъем

Pin	Signal	Pin	Signal	Pin	Signal	Pin	Signal
1	ML0(p)	6	ML1(n)	11	GND	16	GND
2	GND	7	ML2(p)	12	ML3(n)	17	AUX(n)
3	ML1(p)	8	GND	13	GND	18	HPD
4	ML1(p)	9	ML2(n)	14	GND	19	Re- PWR
5	GND	10	ML3(p)	15	AUX(p)	20	PWR

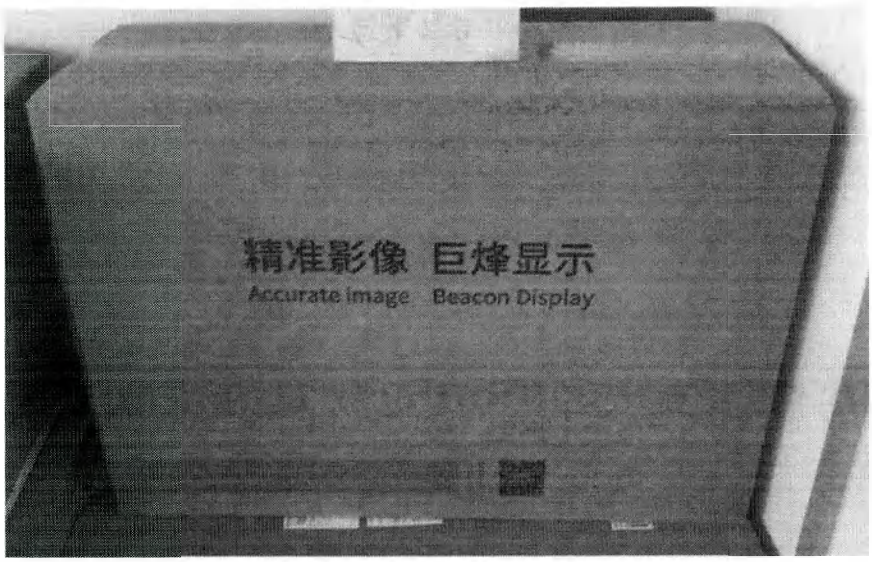
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Упаковка медицинского изделия

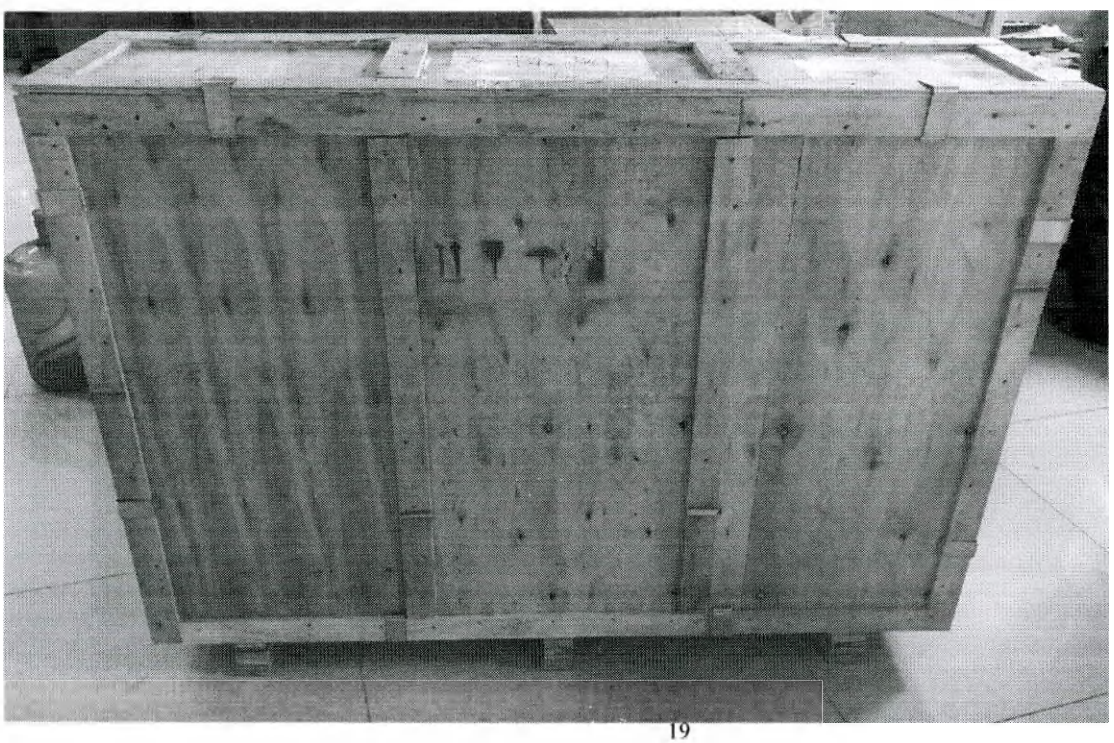
Упаковка предназначена для защиты устройства при транспортировке и хранении.

Мониторы упаковываются в полиэтиленовые пакеты высокой плотности и пузырчатый полиэтилен, затем фиксируются пенопластовыми уголками и упаковываются в картонную коробку/деревянный ящик.

Фотографическое изображение упаковки монитора в картонную коробку



Фотографическое изображение упаковки монитора в деревянную коробку



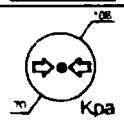
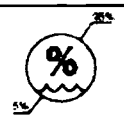
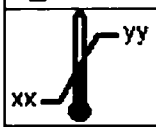
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортирование комплексов должно производиться любым видом транспорта в крытых вагонах, автомобилях, в трюмах судов и в герметизированных отапливаемых отсеках самолетов в ящиках по условиям хранения ГОСТ 15150.

10.Маркировка медицинского изделия

	Предупреждение об опасности поражения электрическим током.
	Указывает на запрещенное действие.
	Указывает на заземление в целях безопасности.
	Указывает на то, что данное изделие нельзя выбрасывать в мусор, его необходимо утилизировать в соответствии с европейской директивой WEEE (отработанное электрическое и электронное оборудование).
	Указывает, что изделие одобрено в соответствии с правилами CCC.
	Маркировка CE (знак соответствия ЕС).
	Данный символ означает соответствие требованиям Федеральной комиссии по связи.
	Знак одобрения TUV.
	Данный символ означает ссылку на руководство по эксплуатации.
	Предупреждение: опасное напряжение.
	Указывает на переменный ток (ПТ).
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	«Верх!».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно.
	Макс. количество стеллажей - 3.
	Ограничение атмосферного давления: 70-106 кПа.
	Диапазон влажности: 10-90% (без конденсации).
	Температурный диапазон.
	Изготовитель.
	Дата изготовления.
	Маркировка в соответствии с ACPEIP (Китай-RoHS) (табличка с основными данными).
	Китай-RoHS.
	Знак соответствия при обязательной сертификации в России

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.Информация об электромагнитной совместимости

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.1.1 a):

Указание: «Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ»

Руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.2.4:

Указание: «На правильность работы мультиформатного принтера для печати цифровых медицинских изображений могут негативно повлиять источники сильных электромагнитных полей (напр. высоковольтные линии электропередачи и т.д.)»

Указание: «Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium не следует использовать вблизи другого оборудования, над другим оборудованием или под другим оборудованием. В случае необходимости использования в таких условиях следует понаблюдать за комплексом, чтобы убедиться в ее нормальной работе в используемой конфигурации»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 п. 5.2.2.5 b):

Предупреждение: «Нормальное функционирование мультиформатного принтера для печати цифровых медицинских изображений может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ, установленным в стандартах СИСПР».

Данные по эксплуатации комплекса в определенной электромагнитной среде, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, представлены в таблицах 1-4.

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Монитора для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – справочник
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для внутренней функции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким, и нет вероятности помех в работе электронного оборудования, находящегося вблизи.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Комплекс подходит для работы во всех учреждениях, кроме жилых домов и зданий, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания, снабжающих жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс В	Комплекс подходит для установки в учреждениях, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Комплекс подходит для установки в учреждениях, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания.

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Монитора для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответстаия	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 - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	ввода-вывода	ввода-вывода	коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ 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 должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 0,5 периода 40% UH (провал напряжения 60% UH) в течение 5 периодов 70% UH (провал напряжения 30% UH) в течение 25 периодов < 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 5 с	< 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 0,5 периода 40% UH (провал напряжения 60% UH) в течение 5 периодов 70% UH (провал напряжения 30% UH) в течение 25 периодов < 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекса от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить комплекс усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность магнитного поля достаточно низка.
Примечание: • $U_н$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для Монитора для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium, в состав которых входят радиочастотные передатчики, в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ должны быть указаны каждая частота или полоса частот передачи, вид и частотные характеристики применяемой модуляции, а также ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ.

Таблица 3 - руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для изделия, не относящегося к системе жизнеобеспечения

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Мониторы для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата цифрового для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотнымн электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратическое значение)	3В (среднеквадратическое значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1{,}2\sqrt{P}$

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,8 ГГц	3В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стандартных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[1], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[2].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 3

			Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

[1] - Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 комплекса больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

[2] - Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания:

- На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом			
Монитора для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Продолжение таблицы 4

Примечания:

- **На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.**
- **Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.**
- **При определении рекомендуемых значений пространственного разноса 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.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Утилизация

Утилизировать аппарат как электрические изделия в соответствии с действующим законодательством. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).

По окончанию срока службы аппарат должен быть утилизирован как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация:

1. Может выполняться только организациями, получившими соответствующую лицензию.
2. Требует документального подтверждения, что списываемая техника не подлежит ремонту.
3. Сопровождается составлением детального списка с описанием каждого узла оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Книга 2. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских изображений

(Руководство по эксплуатации ПР.68428554.000.004.005 РЭ)

Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой «MILLENNIUM®» по ТУ 9452-004-68428554-2012

Исполнение 5

Руководство по эксплуатации

Программный комплекс автоматизированной обработки и архивирования медицинских изображений и данных под торговой маркой Millennium® по ТУ 9442-005-68428554-2012

2023 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ 5
2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ 6
3. РАБОТА С ПО Millennium 8
4. ОБЩИЙ ПРИНЦИП РАБОТЫ ПО 13
5. РАБОТА СО СПИСКОМ ПАЦИЕНТОВ 14
6. РАБОТА С КАРТОЧКОЙ ПАЦИЕНТА 16
7. РАБОТА СО СПИСКОМ ИССЛЕДОВАНИЙ 18
7.1. Отбор по дате исследования 19
7.2. Выбор параметров точного поиска исследования 20
8. РАБОТА С ПРОТОКОЛОМ ИССЛЕДОВАНИЙ 20
9. РАБОТА С ИЗОБРАЖЕНИЯМИ 25
9.1. Просмотр и редактирование изображений 25
9.2. Конфигурация количества снимков на экране 26
9.3. Перелистывание снимков 27
9.4. Изменение проекции изображения 27
9.5. Изменение размеров изображения 28
9.6. Цветовая коррекция изображения 29
9.7. Анализ изображений 30
9.8. Измерение линейных размеров 31
9.9. Измерение углов 32
9.10. Выделение произвольной области 32
9.11. Построение эллипса 34
9.12. Удаление размеров 35
9.13. Нанесение меток на изображение 35
9.14. Удаление отметок 38
10. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ 38
10.1. Добавление изображений к исследованию 38
10.2. Удаление изображений 39
10.3. Экспорт изображений 40
10.4. Запись на CD 41
10.5. Запись исследования на внешний носитель 43
10.6. Открытие протокола исследования 43
10.7. Печать изображений 44
11. КОНСУЛЬТАЦИЯ 47
11.1. Протоколы к запросам консультаций 47

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2. Отправка исследования консультанту 51
12. РАБОТА СО СПРАВОЧНИКАМИ 53
12.1. Области исследований 53
12.2. Шаблоны заключений 54
12.3. Шаблоны описаний 55
12.4. Средние эффективные дозы 56
12.5. Сведения об организации 57
12.6. Подразделения 58
13. Отчётность 59
13.1. Формирование отчётов 60
13.2. Загрузка внешних отчётов 61
13.3. Обработка готовых отчётов 62

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данное руководство пользователя предназначено для изучения порядка и правил работы при работе с программным комплексом автоматизированной обработки и архивирования медицинских изображений и данных под торговой маркой Millennium® на базе персонального компьютера, который может входить в состав комплекса аппаратно-программного автоматизированной обработки и протоколирования медицинских изображений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. НАЗНАЧЕНИЕ

ПО MILLENNIUM® предназначено для автоматизации диагностических подразделений (кабинетов) медицинских учреждений и представляет собой распределенную вычислительную систему (см. рис.1) и может состоять из следующих подсистем:

•Файл-сервера и ПО администратора (может размещаться на одном из АРМ);

•ПО диагностических кабинетов;

•Локально-вычислительной сети (ЛВС) диагностических кабинетов.

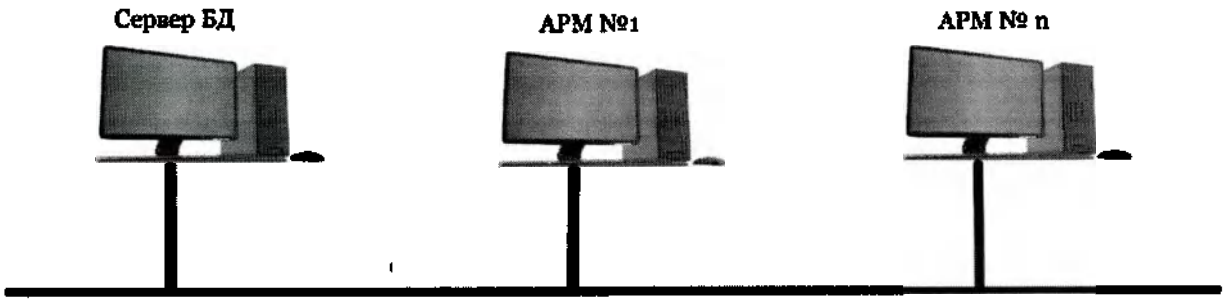


Рис.1

ПО MILLENNIUM позволяет создать единую информационно-диагностическую среду медицинского учреждения для качественного медицинского обслуживания пациентов и оперативного управления диагностическими кабинетами, такими как: рентгеновская диагностика, радиоизотопная диагностика, компьютерная томография и МРТ, ультразвуковая диагностика, ангиография и др. и позволяет решать задачи управления, наблюдения, диагностики и обмена медицинской информацией в оперативном режиме.

Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских изображений представляет собой аппаратно-программный комплекс на базе персональных IBM-совместимых компьютеров (ПК), аппаратно-сопряженный по аналоговому (видеоканал) или цифровому (DICOM) интерфейсу с медицинским диагностическим оборудованием (рентген аппараты, КТ, МРТ, ультразвуковые сканеры, ГАММА-камеры, ангиографы и др.) и обеспечивает оперативную работу с медицинскими данными и изображениями, формирование медицинских заключений, ведение картотеки обслуженных пациентов, подготовку статистических отчетных данных о работе кабинета диагностики, проведение электронного консилиума по медицинским данным между диагностическими кабинетами (или медицинскими учреждениями) и т.д.

Возможности комплекса аппаратно-программного автоматизированной обработки и протоколирования медицинских изображений обеспечивают:

• стандартизованное и оптимизированное накопление информации в местах ее возникновения;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• создание и ведение единой базы электронных медицинских карт, протоколов исследований пациентов и медицинских изображений (статических и динамических) и данных;

• хранение в базе данных на каждого пациента необходимого количества медицинских изображений, что обеспечивает возможность наблюдения состояния пациента в течение длительного времени за счет сравнения изображений, снятых в разное время;

• функциональные исследования различных патологий и заболеваний по серии медицинских изображений в режиме «кино»;

• различная обработка медицинских изображений, в том числе: изменение контрастности, изменение масштаба (увеличение и уменьшение), линейные и объемные измерения, исследования изображений в режиме "кино" и др.

• быстрый поиск необходимой информации по различным критериям и их группам (Ф.И.О., диагнозу, области исследования, возрасту и др.);

• документирование результатов исследований в виде различных заключений и стандартизированных протоколов на печатающем устройстве с выдачей высококачественных твердых копий медицинских изображений различных размеров на лазерном принтере;

• ведение статистики и дистанционный сбор статистической информации, возможность получения различных статистических данных за требуемый промежуток времени (например, по количеству обследованных пациентов, органов, выявленных патологий, врачебная нагрузка и др.);

• дистанционные консультации (электронный консилиум) между диагностическими кабинетами, а также с другими медицинскими центрами с использованием информации из базы данных.

Использование ПО позволяет:

• повысить обоснованность принимаемых медицинских решений и обеспечить большую преемственность лечебно-диагностической помощи, оказываемой пациентам, за счет создания и ведения архива результатов исследований;

• увеличить поток обслуживания пациентов за счет отказа от ведения регистрационных журналов, механического написания медицинских заключений и протоколов;

• обеспечить экономию термобумаги и рентген пленки.

2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

До начала работа на АРМ необходимо убедиться в правильности проведенных соединений между составными частями АРМ согласно структурной схеме, приведенной на рис 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

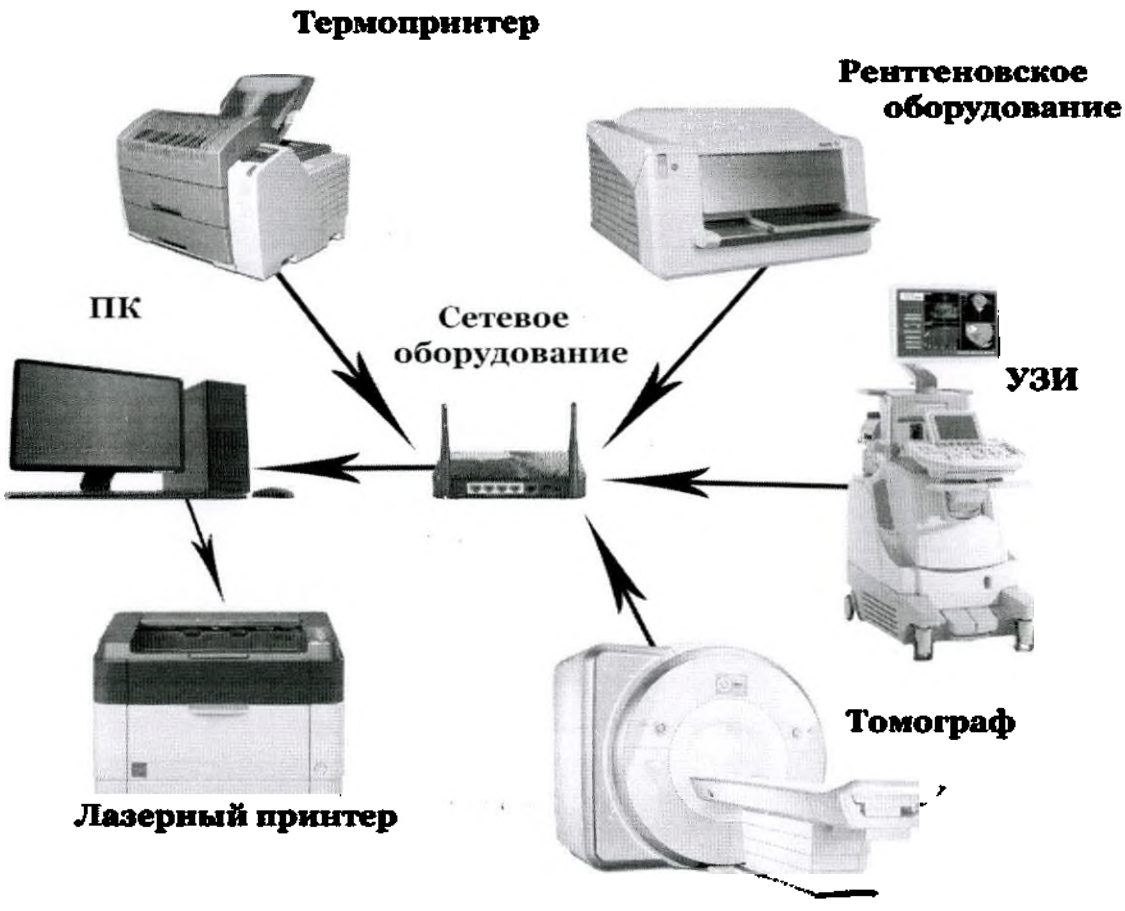


Рис. 2

Первоначальную установку ПО должен производить только представитель предприятия-разработчика.

ВНИМАНИЕ! После установки ПО в целом и начала заполнения базы данных строго воспрещается во избежание потери данных переименовывать названия общего каталога (папки) ПО и локальных подкаталогов внутри его на каждом рабочем месте, а также всех каталогов, имеющих в своем названии слово «MILLENNIUM».

Требования к ресурсам:

Требование к аппаратной части комплекса «Станция»	
Операционная система Windows 7, 8, 10(x64, x32)	Наличие
Процессор с характеристиками, кол-во ядер x ГГц	Не менее 2 x 2.2
Оперативная память, Гб	Не менее 4
Звуковая карта	Наличие
Видеокарта	Тип памяти Shared Memory. разрядность шины 64 бит,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	видео разъёмы VGA + HDMI или DVI
Корпус с блоком питания мощностью, Вт	Не менее 350
Жесткий диск, Гб	Не менее 250
Жидкокристаллический цветной монитор диагональю, дюймов	Не менее 21
Поддержка двух-мониторного режима работы (вывод изображений на два монитора (Обычный ЖК монитор и Монитор для медицинской визуализации))	Наличие
Клавиатура, мышь	Наличие
Принтер для распечатки протоколов	Наличие
Сетевой коммутатор	Наличие
Источник бесперебойного питания (для автономной работы 5 мин.), мощностью, ВА /Вт	Не менее 550/330

3. РАБОТА С ПО Millennium

Общие сведения.

Перед включением ПК необходимо соединить кабели питания ПК с источником переменного тока и нажать клавиши "ВКЛ" или "Power".

Через 2-3 минуты после включения при необходимости следует отрегулировать яркость, контрастность и фокусировку с помощью соответствующих ручек на мониторах ПК (см. соответствующие инструкции по эксплуатации). За это время произойдет автоматическая загрузка операционной системы и настройка конфигурации ПК на определенную рабочую среду. Процесс загрузки сопровождается выдачей соответствующих сообщений.

Появление на экране монитора ПК панелей рабочего стола Windows свидетельствуют о готовности комплекса аппаратно-программного автоматизированной обработки и протоколирования медицинских изображений к работе. Далее описание проводимых действий будет сопровождаться рисунками с метками.

Загрузка ПО АРМ.

Загрузка ПО АРМ может быть осуществлена двумя способами:

либо через рабочий стол Windows, двойным щелчком левой кнопки мыши по ярлыку «MILLENNIUM»; (Рис.3)

Рис.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

либо через меню Пуск→Все программы→Станция врача→Станция врача, одинарным нажатием по ярлыку; (Рис.4)

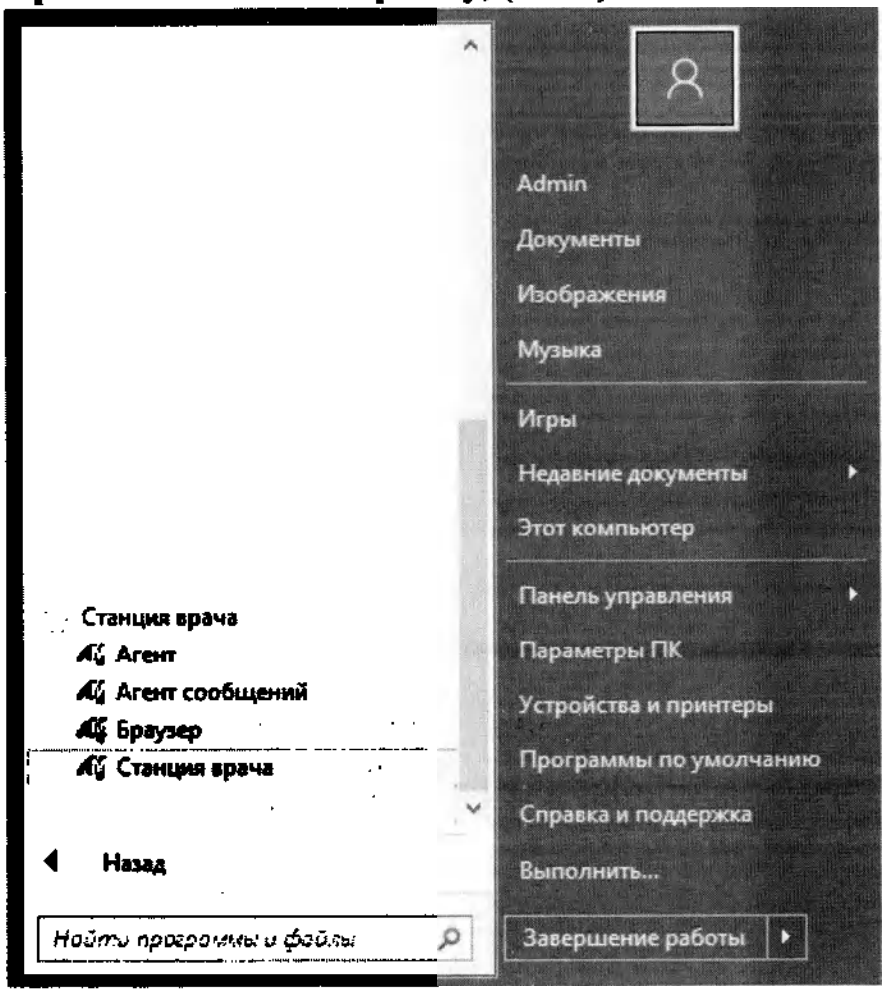


Рис. 4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При загрузке ПО АРМ первое что вы увидите приветственное окно программы, после нескольких секунд появится окно запроса имени пользователя и пароля. (Рис.5)

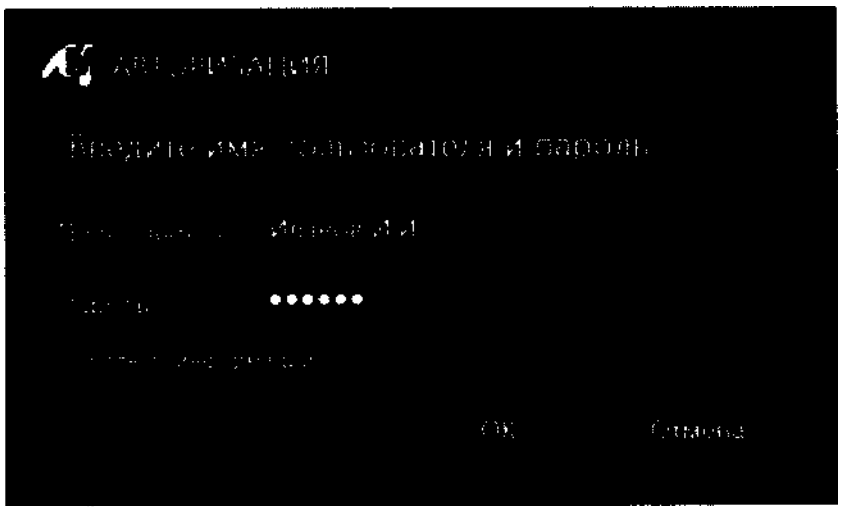


Рис. 5

В полях «Пользователь» и «Пароль» необходимо ввести имя пользователя и пароль, соответственно. Эти данные персонально выдает вам администратор при регистрации вас в программе.

Поле «Сервер» необходимо для выбора сервера с данными которого вы хотите работать.

После того как данные введены, нажмите мышью кнопку «ОК» или дважды нажав на клавиатуре клавишу «ENTER».

Если пароль набран неправильно, то произойдет срыв загрузки программы, после чего необходимо повторить операцию набора пароля.

После загрузки программы на экране ПК появится рабочий экран ПО, который представлен на Рис.6.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

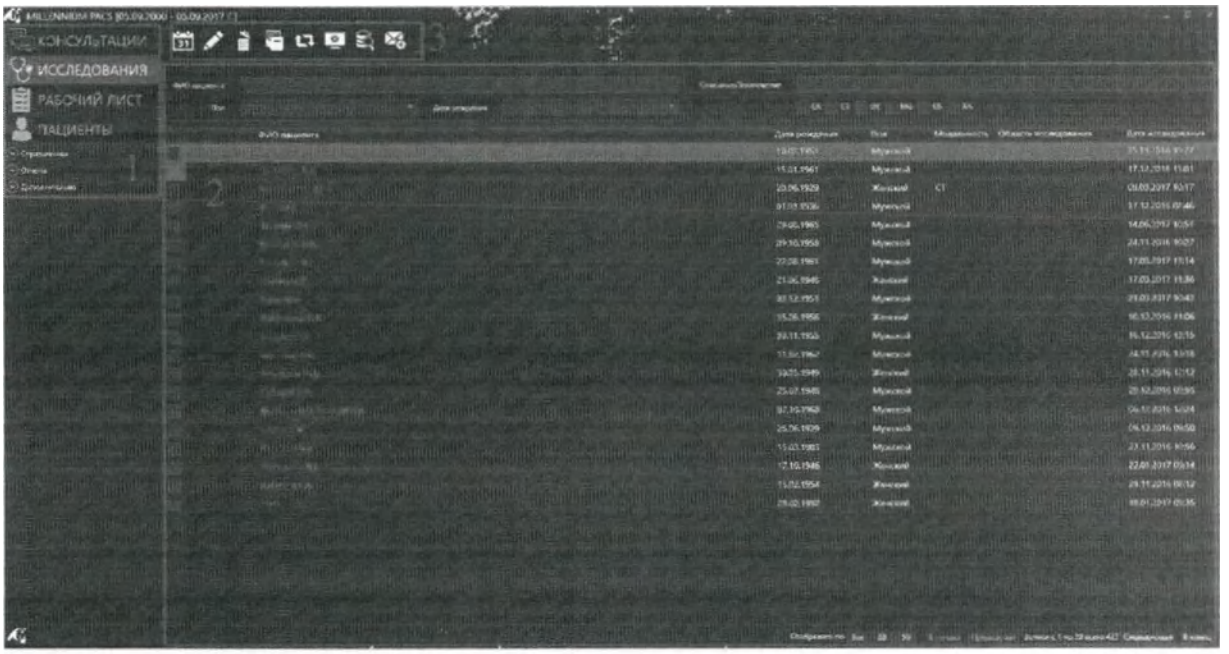


Рис. 6

Рабочий экран ПО условно можно разбить на 3 поля, которые отмечены на рисунке выше

1) **Главная панель управления программой, которые позволяют выбрать списки, с которыми вам предстоит работать, системные справочники, отчетность, а также функции экспорта исследований (см. общее управление программой)**
2) **Рабочий список (см. Работа со списком исследований, СМ. Работа со списком пациентов)**
3) **Панель функции управления рабочим списком (см. Работа со списком исследований, СМ. Работа со списком пациентов), функции связанные с отправкой исследований на консультацию.**

Общее управление программой:

Рис. 7

Как уже говорилось выше в этой части интерфейса программы находятся основные функции управления, системные справочники, отчетность, а также некоторые дополнительные возможности. Среди них:

1) **«Список консультаций». Элемент, позволяющий выбрать работу со списком консультаций. Отображает список полученных для консультации исследований (см. Работа с консультациями).**
2) **«Список исследований». Элемент, позволяющий выбрать работу со списком исследований, последующее фильтрование его и т.д. (СМ. Работа со списком исследований).**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) «Список пациентов». Элемент, позволяющий выбрать работу со списком пациентов, последующее фильтрование его и т.д. (СМ. Работа со списком пациентов).

Все последующие элементы объединены в группы. Для того чтобы раскрыть или закрыть группу нажмите на соответствующую стрелочку рядом с названием нужной вам группы.

Доступ к справочникам может быть ограничен в настройках пользователей.

4) «Области исследований». Редактирование справочника областей исследований
5) «Шаблоны заключений». Справочник отвечающий за создание шаблонных заключений. Заполнение этого справочника существенно упрощает дальнейшую работу пользователя ПО (см. работа со справочниками).
6) «Шаблоны Описаний». Справочник отвечающий за создание шаблонных описаний. Заполнение этого справочника существенно упрощает дальнейшую работу пользователя П (см. работа со справочниками).
7) «Средне эффективные дозы». Позволяют заполнить справочник доз излучения для разных областей исследований. Необходим для формирования отчета «ДОЗ-3(см. работа со справочниками).
8) «Сведения об организации». Позволяет заполнить информацию об учреждении: название организации, юридическую информацию и т.д. Данная информация отображается в отчетах и протоколах исследований. (см. работа со справочниками).
9) «Подразделения». Редактирование подразделений учреждения.
10) «Пользователи». Показывает зарегистрированных пользователей системы, а также позволяет создавать новых, назначать права доступа, менять пароли и т.д. (см. работа со справочниками).
11) «Отчеты». (см. Отчетность).
12) «Печать исследований». Отправка протоколов, отмеченных исследования на печать (см. работа со списком исследований).
13) «Запись исследований». Запись выбранных исследований на компакт-диск (см. работа со списком исследований).

С любым другим окном программы (карточка пациента, протокол исследования, окно просмотра изображений и т.д.) можно провести ряд манипуляций, которые обеспечат оператору более удобную работу с программой. Например, изменение окна в размерах, перемещение окна просмотра в любую часть рабочего пространства монитора (так же на рабочие области дополнительных мониторов). Данные функции реализованы так же, как и при работе с любым другим окном среды WINDOWS. Для сохранения положения и размера окна, для того, чтобы при последующим открытии данного окна оно приняло заданную конфигурацию, необходимо нажать на верхнюю часть

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

окна правой кнопкой мыши и в выпадающем меню выбрать «Сохранить положение окна».

4. ОБЩИЙ ПРИНЦИП РАБОТЫ ПО

Прежде чем перейти к дальнейшему описанию работы программы необходимо кратко описать общую структуру базы данных пациентов. Это поможет в понимании работы со списками, описанной ниже.

База данных пациентов представляет собой совокупность электронных карточек пациентов, что схематически показано на рис.3.

Непосредственно в электронную карточку пациента заносятся его анкетные данные, а сама электронная карточка пациента представляет совокупность исследований, протокол которых заполняется каждый раз при обследовании пациента, при этом также к каждому исследованию привязано необходимое количество изображений (см. рис. 3).

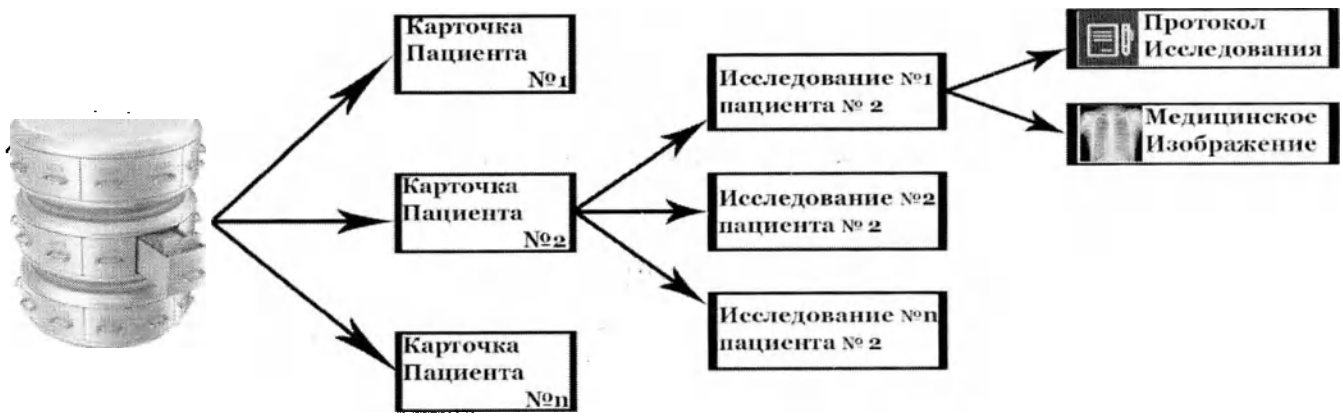


Рис. 8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. РАБОТА СО СПИСКОМ ПАЦИЕНТОВ

Открыть список пациентов можно щелкнув левой кнопкой мыши по элементу «Список пациентов» на главной панели программы.

Рис. 9

Первоначально откроется весь список пациентов, существующих в системе. Предусмотрен механизм фильтрации для того чтобы отсеять необходимых вам в данный момент пациентов. Для этого введите необходимые данные в соответствующие окна:

- Фамилию, имя или отчество, все сразу, или же несколько букв в них содержащихся. Если ввели несколько букв, например, из фамилии, то программа будет искать этот набор букв как в фамилиях пациентов, так и в именах и отчествах. Рис.10

Рис. 10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Точный поиск по дате рожденья, СНИЛСу. Рис. 10.1

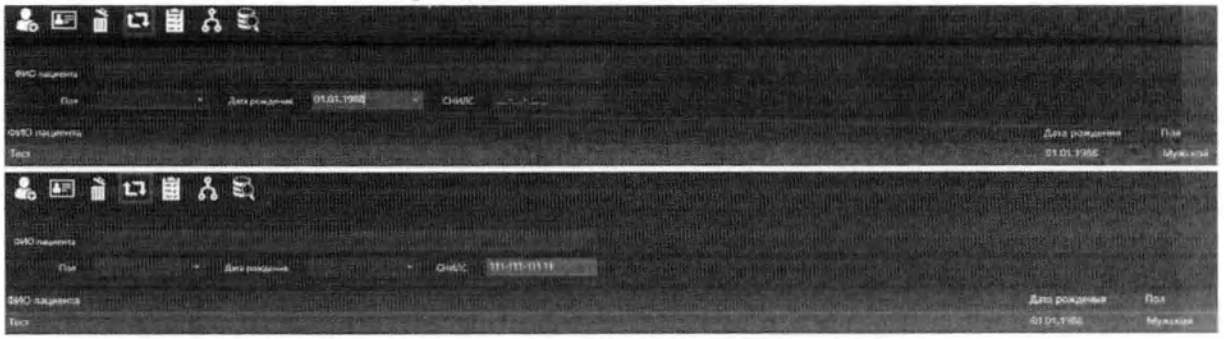


Рис 10.1

- Также отфильтровать список по полу. Рис. 10.2

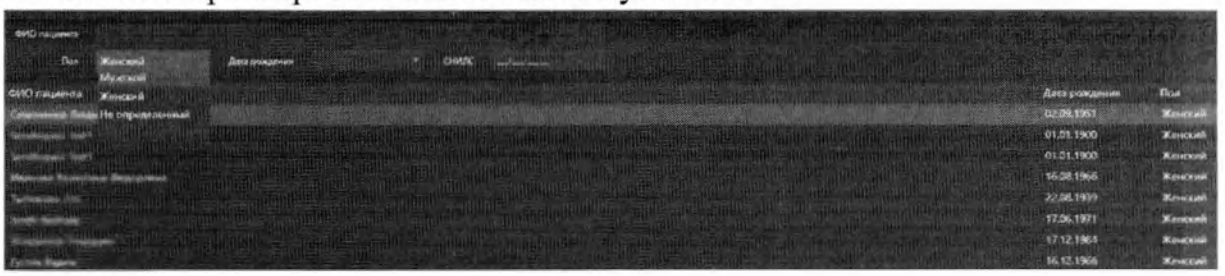


Рис. 10.2

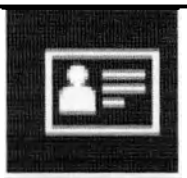
После внесения необходимых данных, левой кнопкой мыши нажмите на кнопку «Обновить список» (на рисунках 10-10.2 кнопка выделена рамкой). Список отсеется и покажет вам пациентов соответствующих внесенным вами данным.

Как показано на рисунке при внесении в поле «фио» нескольких букв, в нашем случае «вер», программа нашла двух пациентов, так же даты их рождения удовлетворяют заданному нами промежутку. У первого пациента данный набор букв встретился в фамилии, во втором же случае в имени. В зависимости от количества пациентов в базе, а также от букв, которые вы вводите, количество пациентов в получившемся списке может быть велико. Обращайте на это внимание. Старайтесь вводить более полные данные, тогда полученный список будет удобнее для работы.

Чтобы задать новые условия фильтрации, введите новые данные и снова нажмите кнопку «Обновить список». Для того чтобы удалить условия фильтрации и вывести список всех пациентов, выделите мышкой каждое из данных фильтрации и нажмите на клавиатуре клавишу «delete» («del»), после этого нажмите кнопку «Обновить список».

С полученным списком можно продолжить работать с помощью кнопок, расположенных на панели управления:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	«Добавить пациента». Если в списке нет карточки необходимого пациента, ты вы можете добавить её самостоятельно. (См. Создание новой карточки пациента, нового исследования)
	«Изменить пациента». Позволяет редактировать карточку выбранного пациента.
	«Удалить пациента». Удаляет карточку выбранного пациента. После нажатия данной кнопки, система выдаст окно с запросом на подтверждение удаления карточки пациента, а также всех его исследований. Будьте бдительны, всегда проверяйте правильность выбранной для удаления карточки.

6. РАБОТА С КАРТОЧКОЙ ПАЦИЕНТА

В карточке пациента находится фактическая информация о пациенте, такая как ФИО, дата рождения, пол, СНИЛС, адрес регистрации. а также список всех исследований данного пациента, зарегистрированных в системе.

Для того чтобы открыть карточку, необходимо:

- найти в списке необходимого вам пациента;
- переместить курсор мыши на строку с соответствующей записью, и нажать один раз левой кнопкой мыши. Выбранный пациент выделится цветом;
- нажать на панели управления кнопку «изменить пациента», либо сделать двойной щелчок мыши по выбранной вами строке списка.

Откроется окно данных пациента.

Данное окно содержит два блока данных:

1. Карточка пациента, которая содержит общую информацию о пациенте. Состоит из набора текстовых полей (ФИО, адрес, СНИЛС), а также полей выбора даты и пола. Любое из полей можно изменить, если информация, содержащаяся в них, ошибочка. Для сохранения изменений в карточке пациента нажмите кнопку «ОК».
2. Список исследований выбранного пациента, а также элементы управления этим списком:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	«Добавить исследование». Добавляет выбранному пациенту новое исследование. После обновления новое исследование будет отображаться в списке.
	«Редактировать исследование». Открывает протокол выбранного исследования для редактирования.
	«Удалить исследование». Для того чтобы удалить одно исследование выделите необходимую строку в списке щелчком левой кнопки мыши, затем нажмите кнопку «удалить». Если необходимо удалить несколько исследований, отметьте в чек боксе (в левой части списка) крестиком необходимые, затем нажмите кнопку «удалить». В обоих случаях программа запросит подтверждение удаления. Будьте бдительны, всегда проверяйте правильность выбранных для удаления исследований.
	«Обновить список». Обновляет список исследований, если открыта карточка пациента, а в базе произошли какие-либо изменения (например, произошла передача исследований с подключенного оборудования, или вручную добавлено новое исследование).
	«Просмотреть». Открывает окно «Просмотр изображений».
	«Печать». Выберите крестиками необходимые исследования. Их протоколы отправятся на печать.

Список исследований в окне данных пациента можно сгруппировать по четырём параметрам: процедура, область исследований, модальность, дата исследования. Для этого нажмите мышкой на поле заголовка соответствующего параметра. Группировка может быть по возрастанию и по убыванию, повторное нажатие на поле заголовка поочерёдно меняет данные группировки. Режим группировки отображается в правой части поля заголовка: стрелка вверх показывает режим по возрастанию, стрелка вниз по убыванию.

Как уже говорилось выше, есть возможность открыть исследования из окна данных. Для того чтобы открыть протокол исследования необходимо:

- найти в списке необходимое вам исследование;
- переместить курсор мыши на строку с соответствующей записью, и нажать один раз левой кнопкой мыши. Выбранное исследование выделится цветом;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- нажать на панели управления кнопку «Карточка пациента», либо сделать двойной щелчок мыши по выбранной вами строке списка.

Работа с протоколом исследований будет описана ниже. СМ. работа с протоколом исследования

После любых изменений данных пациента для того чтобы закрыть карточку пациента и сохранить изменения в базе нажмите «ОК». Для того чтобы закрыть карточку без сохранения изменений или если таковых не было нажмите «Отмена».

7. РАБОТА СО СПИСКОМ ИССЛЕДОВАНИЙ

После ввода пароля, при открытии основного окна программы, программа автоматически перейдет в режим работы со списком исследований. Так же список можно открыть, нажав «Список исследований» на главной панели управления.

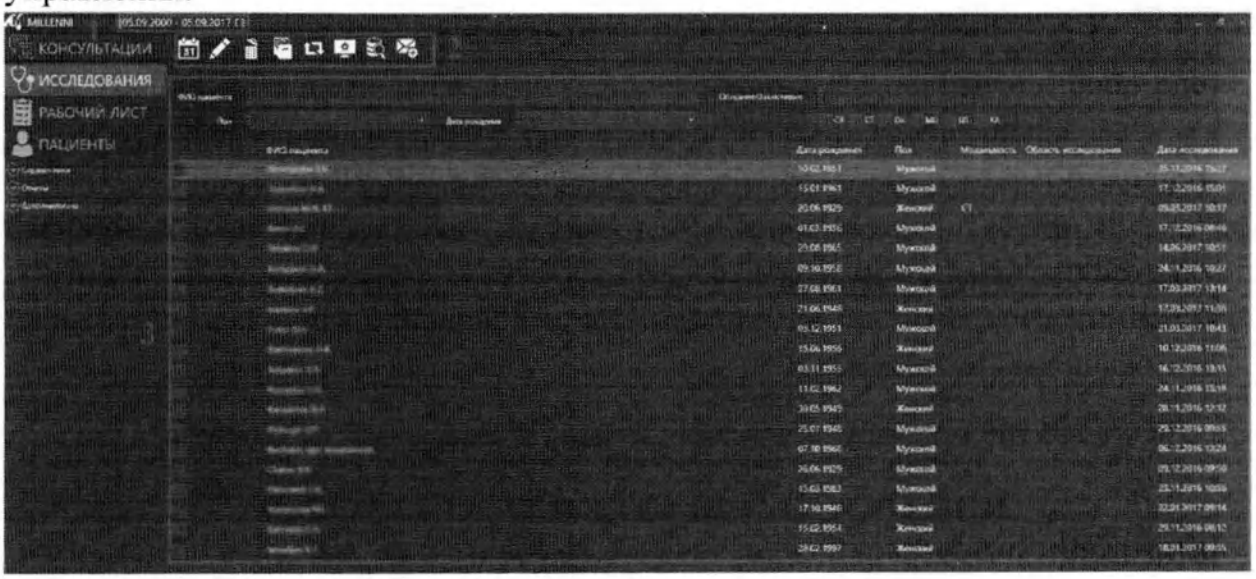


Рис. 11

1. Дата или промежуток дат, по которым отфильтрован список.
2. Панель управления списком исследований
3. Непосредственно сам список исследований.

ВНИМАНИЕ! *При первоначальном открытии списка, или при отсутствии фильтров к списку, программа показывает список исследований, соответствующий текущей дате.*

Как и к пациентам, к списку исследований можно применить несколько параметров отбора. Существуют два способа отбора, которые будут описаны ниже.

Панель управления списком исследований:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	«Фильтр по датам». Открывает окно выбора дат. Список сформируется из исследований, созданных в установленную дату.
	«Изменить исследование». Открывает для редактирования протокол выбранного исследования.
	«Отправить исследование в архив». Удаляет выбранное исследование: протокол, снимки.
	«Архив(удалённых) исследований». Позволяет восстановить удалённые исследования.
	«Обновить/Запросить». Обновляет список исследований.
	«Выбор группы устройств».
	«Запрос исследований по DICOM». Позволяет запросить исследование
	«Отправить на консультации». Отправление выделенного исследования на консультацию.

7.1. Отбор по дате исследования

Формирование списка исследований, проведённых в необходимую дату. Для этого необходимо на панели управления списком нажать кнопку «Фильтр по дате».

Откроется окно выбора даты, выбрать необходимую дату проведения исследований.

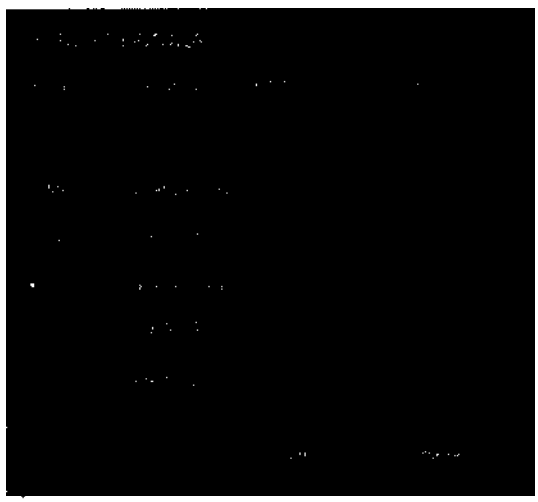


Рис. 12

После окно выбора даты закроется и список исследований сформируется из исследований дата проведения, которых соответствует выбранной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2.Выбор параметров точного поиска исследования

Если отбор только по дате исследования не удовлетворяет, есть возможность задать более полные параметры для фильтрации списка. Для этого необходимо на панели поиска списка заполнить необходимые поля и нажать на кнопку «Обновить», возможность поиска по модальности и Описанию/Заключению. Рис.

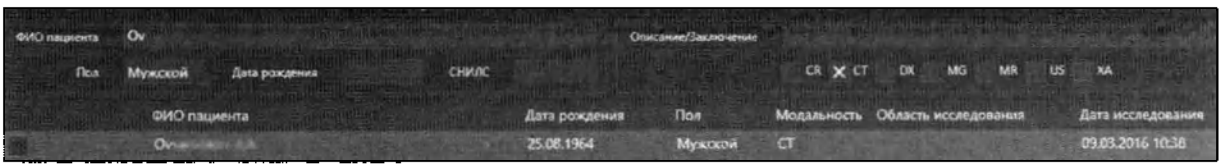


Рис. 13

ВНИМАНИЕ! *Параметры поиска и фильтрации будут применены одновременно. Будьте внимательны при заполнении полей поиска и фильтрации.*

После фильтрации с рабочим списком исследований можно проводить все необходимые манипуляции: открытие необходимых протоколов исследований, запись их на компакт диск, отправка на консультацию и т.д.

8. РАБОТА С ПРОТОКОЛОМ ИССЛЕДОВАНИЙ

В протоколе исследований находится информация о проведённом исследовании: дата, вид процедуры, область исследования, дозы полученные пациентом, описание полученных результатов, заключение по исследованию; а так же кладки окна консультации и обращений к базам ЕГИСЗ.

Для того чтобы открыть протокол исследования необходимо:

- найти в списке необходимое исследование;
- переместить курсор мыши на строку с соответствующей записью, и нажать один раз левой кнопкой мыши. Выбранный пациент выделится цветом;
- нажать на панели управления кнопку «Изменить», либо сделать двойной щелчок мыши по выбранной вами строке списка.

Откроется окно протокола исследований. По умолчанию, окно откроется на вкладке «Основная». Ниже показан вид окна в данной вкладке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

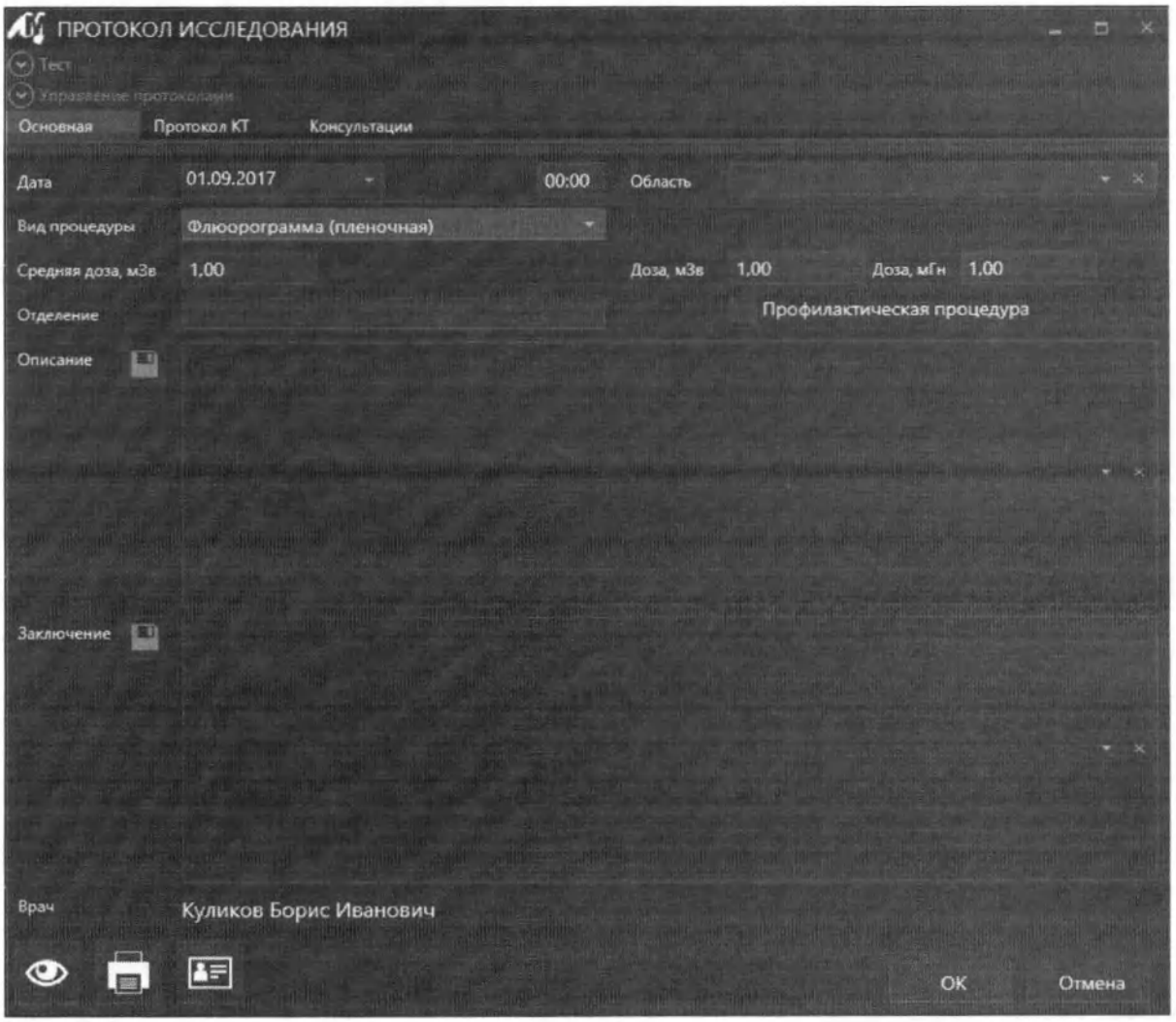


Рис. 14

Работа с вкладкой «Консультации» описана ниже в настоящем руководстве (см. Консультация), работа с вкладкой «Управление протоколами» описана в соответствующем руководстве.

Во вкладке «Основная» отображаются общие данные об исследовании:

- Дата исследования;
- Область проведённого исследования;
- Вид процедуры;
- Отметка о профилактической процедуре;
- Дозы полученные пациентом во время исследования;
- Описание полученных в процессе исследования снимков;
- Заключение по исследованию.

Так же в верхней части окна протокола выводится имя пациента. При нажатии на стрелку рядом с ФИО пациента появится всплывающее окно со всеми данными пациента. Данное окно идентично тому что вы наблюдали непосредственно в карточке пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

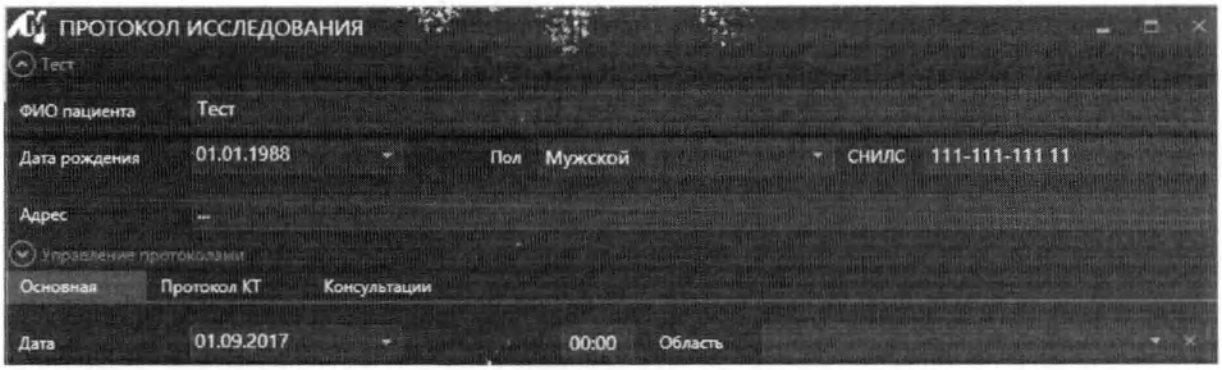


Рис. 15

В нижней части экрана выводится информация о враче, создавшем данный протокол исследования. А также кнопки:

- Вызова окна просмотра изображения (См. просмотр и редактирование изображений);
- Печати протокола исследования;
- Сохранения протокола и закрытия его;
- Закрытия протокола без его сохранения.

Рис.16

Как уже отмечалось выше вы можете отредактировать существующий протокол исследований. Например, в случае, когда система создала новое исследование, получив его от подключенного оборудования, а в протокол необходимо добавить описание снимка и заключение по нему.

Любое поле протокола можно редактировать. Стрелочка в правом краю поля обозначает что это поле выбора. Например, при щелчке на поле «Дата» или «вид процедуры», появится окно выбора даты или вида процедуры.

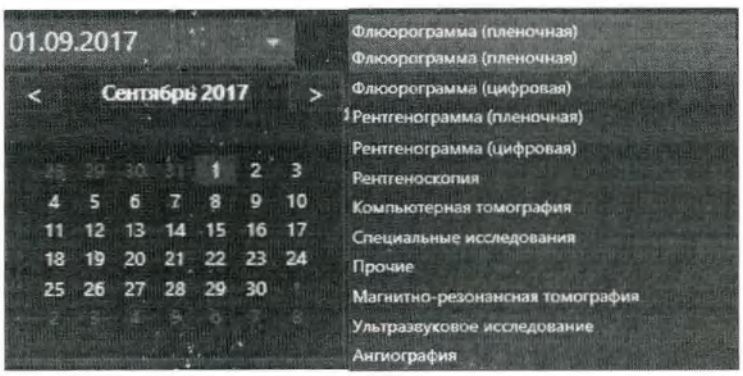


Рис. 17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поля «Описание» и «Заключение» вы можете заполнять как с помощью ввода текста с клавиатуры, так и добавив в них текст из существующих шаблонов (см. Работа со справочниками). Для этого нажмите на стрелки в правых краях соответствующих полей. Появится список с названиями заранее созданных шаблонов. При щелчке на один из элементов списка, текст из шаблона добавится в соответствующие поля описания или заключения. Обратите внимание, текст из выбранного шаблона заменит существующий в полях описание или заключение.

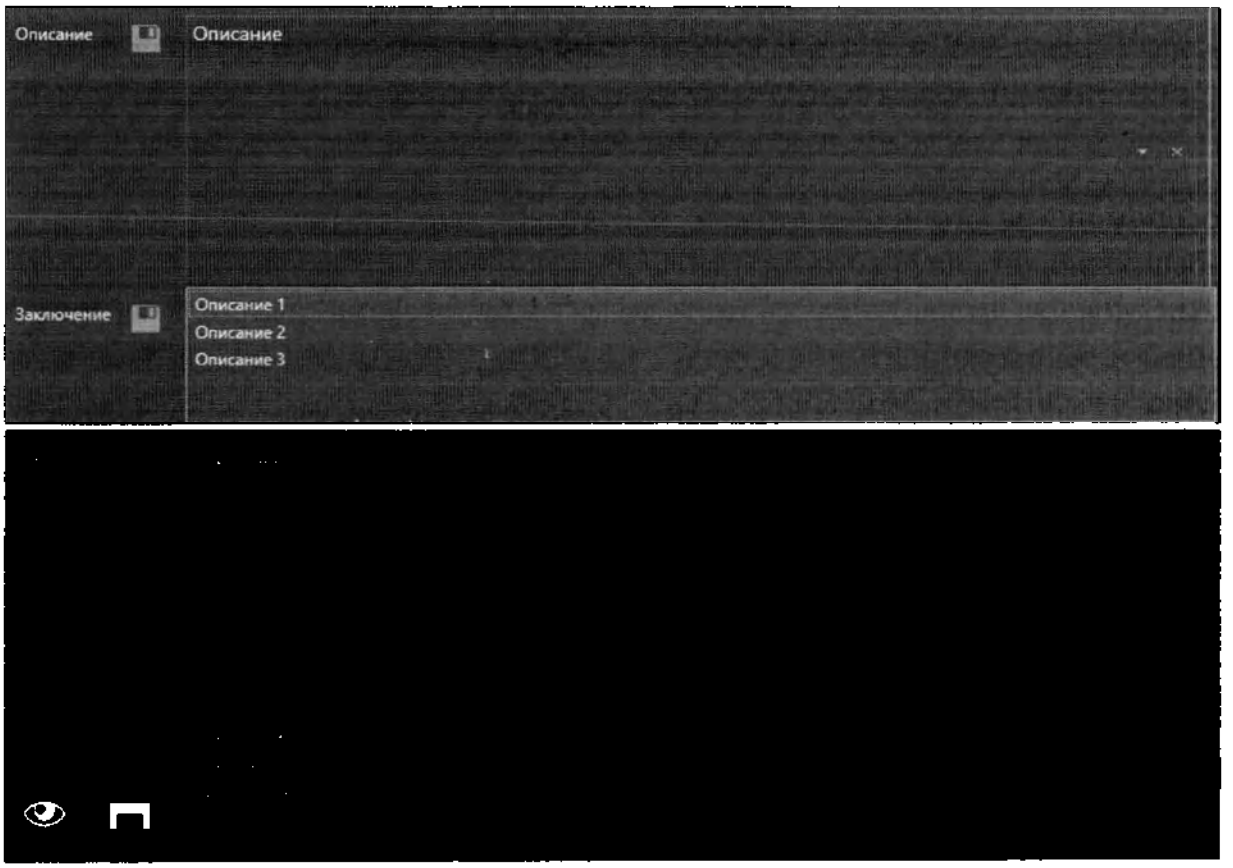


Рис.18

После того как вы просмотрели изображения, написали описание и заключение вы можете распечатать протокол исследования. Для этого нажмите соответствующую кнопку в окне протокола «Печать протокола».

После нажатия на кнопку печати появится окно с шаблоном протокола. Проверьте все ли поля заполнены правильно: данные пациента, данные исследования, нужные ли изображения включены в протокол. После этого нажмите

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в левом верхнем углу кнопку «Печать», появится окно настроек печати. В этом окне выберите принтер, на котором будет распечатан протокол, укажите количество копий, нажмите кнопку подтверждения печати.

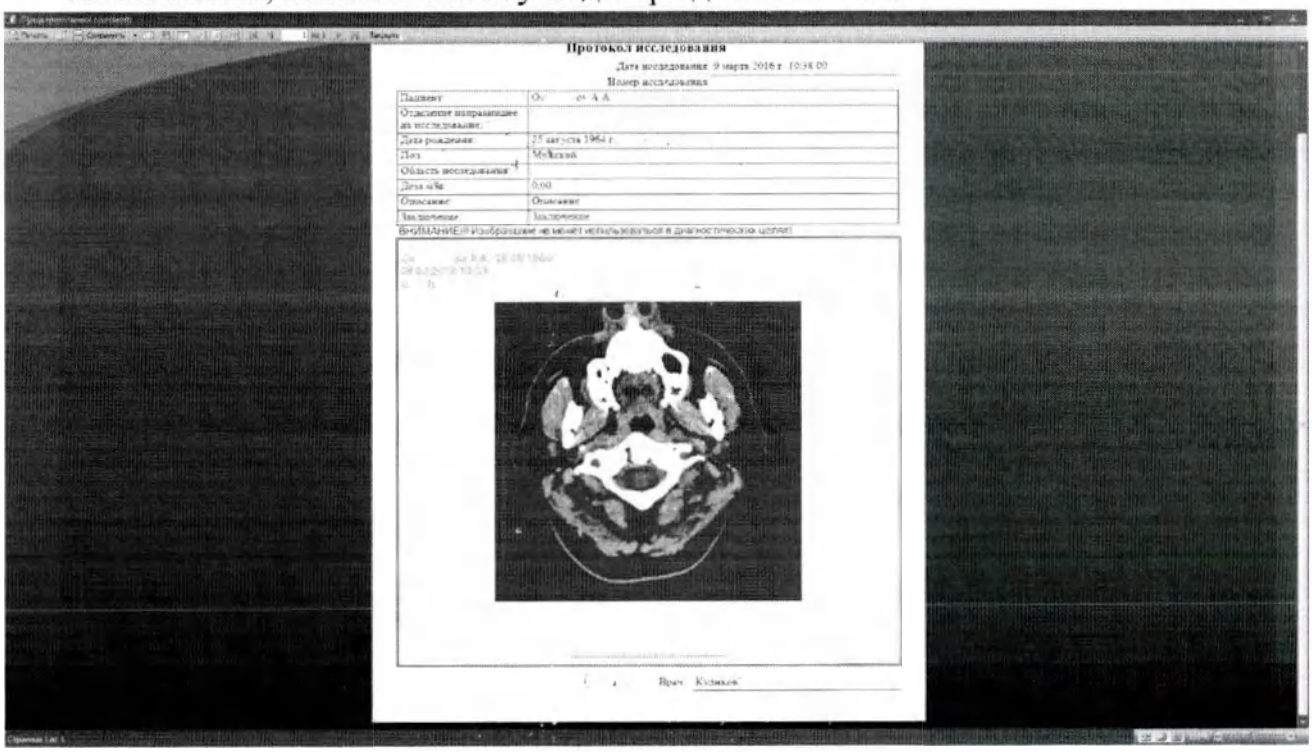


Рис. 19

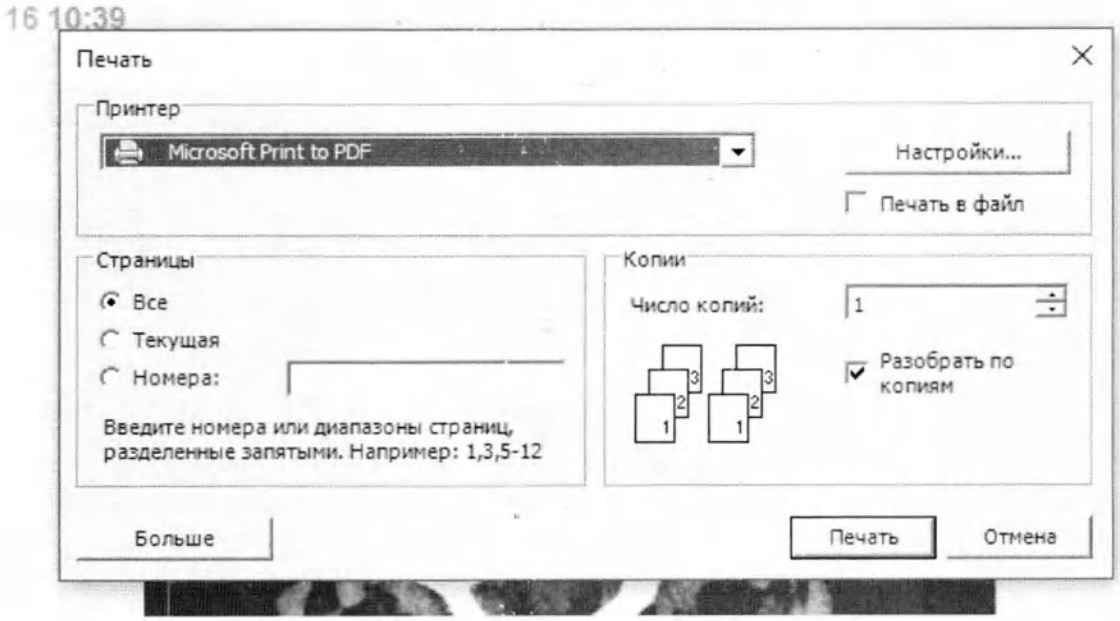


Рис. 20

ВНИМАНИЕ! Вид окна опций печати может различаться в зависимости от конфигурации вашего компьютера и принтера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. РАБОТА С ИЗОБРАЖЕНИЯМИ

9.1. Просмотр и редактирование изображений

Одной из главных частей из которых состоит база данных ПО являются изображения. В независимости от: вида изображения (рентгеновский снимок, изображение, полученное с аппарата УЗИ или других аппаратов); метода появления изображения в базе данных программы (DICOM передача исследований с подключенных аппаратов или ручной ввод изображений в базу оператором); работа с изображениями ведется одним и тем же инструментарием, элементы управления которым расположены в окне «Просмотр изображений».

Для того чтобы открыть окно просмотра и редактирования изображений, выберите необходимое вам исследование из рабочего списка исследований или из карточки пациента, в протоколе нажмите кнопку «Просмотр изображений».

Откроется окно «ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЙ».

Рис. 21

Окно просмотра изображений включает в себя 3 панели:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Панель управления, позволяет выполнять необходимые манипуляции с изображениями
- Область непосредственно с изображениями
- Панель измерения, содержит инструментарий для проведения измерений, а также нанесения меток на изображение. Вызывается кнопкой «Панель измерений» (см. Анализ изображений)

Далее мы последовательно рассмотрим методы работы с изображениями, предусмотренными в программе.

9.2. Конфигурация количества снимков на экране

Программы поддерживает отображение сразу нескольких снимков в окне просмотра изображений. Для того чтобы разбить окно на необходимое количество секций нажмите в панели управления кнопку «Количество снимков».

Появится всплывающее окошко с графическим выбором количества строк и столбцов. Выберите удобное для вас количество разбиений движениями мыши, зафиксируйте его нажатием левой кнопки мыши. Область с изображениями автоматически разделится на указанное вами количество строк и столбцов, и заполнит получившиеся ячейки содержащимися в исследовании изображениями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 22

В случае, когда количество изображений, содержащихся в исследовании, не совпадает с количеством ячеек на которое разбита область, существует два варианта:

1. При большем количестве ячеек, все изображения займут необходимое количество ячеек. Оставшиеся ячейки останутся пустыми.
2. При меньшем количестве ячеек, все ячейки заполнятся изображениями. Оставшиеся изображения будут находится буфере. Для того чтобы их увидеть в области изображений необходимо снова выбрать количество разбиений области либо использовать кнопки перелистывания на главной панели управления окном изображений.

9.3. Перелистывание снимков

Как уже говорилось в предыдущем пункте, если количество изображений в исследовании больше чем количество разбиений области, можно воспользоваться кнопками перелистывания.

	Предыдущее изображение
	Следующее изображение

Нажатие на кнопку следующего означает что ячейки заполнятся следующими в исследовании изображениями, нажатие на кнопку предыдущего, что ячейки заполнятся предыдущими. Применяется, когда нет необходимости в большом количестве ячеек в области или изображения необходимо наблюдать в большом ракурсе, в то время как количество изображений в исследовании велико.

9.4. Изменение проекции изображения

Если вам необходимо изменить проекцию в которой отображается изображение и привести её в более удобный для вас вид, вам необходимо щелкнуть левой кнопкой мыши на изображение, ячейка с ним выделится красным контуром, далее воспользоваться нужной вам кнопкой на панели управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Поворот изображения на 90 градусов против часовой стрелки
	Поворот изображения на 90 градусов по часовой стрелке
	Зеркальное отображение относительно горизонтальной плоскости
	Зеркальное отображение относительно вертикальной плоскости

9.5. Изменение размеров изображения

Часто оператору необходимо изменить масштаб изображения или увеличить какую-либо область. В программе содержится несколько инструментов для выполнения данных операций.

1. Масштабирование изображения.

Левой кнопкой мыши нажмите кнопку «Масштабирование изображения». Когда функция активна кнопка становится бледнее. Наведите мышь на изображение, зажмите левую кнопку мыши. Удерживая кнопку, перемещайте мышь вверх либо вниз для увеличения или уменьшения изображения соответственно. Затем отпустите кнопку мыши. Если необходимо больше изменить масштаб операцию можно повторит.

Масштабировать изображения можно так же колесом мыши. Движение колесом вверх увеличивает изображение, колесом вверх уменьшает. При этом нужное изображение должно быть выбрано (Ячейка с ним выделена красным контуром), а курсор мыши оставаться на изображении.

Стоит так же обратить внимание на то, что в программе предусмотрено так же функции автоматического масштабирования изображения:

2. Масштабирование изображения в границы его ячейки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажатие данной кнопки возражает выделенное изображение в границы его ячейки. Используется после изменения масштаба, чтобы вернуть первоначальный размер.

3. Масштаб 1:1

Любое медицинское изображение содержит информацию о его разрешении, то есть количество точек по вертикали и горизонтали. Нажатие кнопки «1:1» выводит на экран изображение «точка в точку», то есть масштабирует изображение в зависимости от разрешения вашего монитора.

Так же говоря о масштабировании изображения стоит упомянуть о перемещении изображения.

Активировав функцию «Перемещения изображения» (кнопка стала бледнее), вы можете переместить изображение. Для этого наведите курсор мыши на изображение, зажмите левую кнопку мыши и перемещайте ее. Добившись необходимого результата отпустите кнопку мыши.

9.6. Цветовая коррекция изображения

1. Изменение яркости и контрастности изображения

Для того что бы активировать функцию изменения яркости и контрастности изображения нажмите соответствующую кнопку на главной панели управления (кнопка станет бледнее). Переметите курсор мыши на изображение и зажмите левую кнопку мыши. Движениями мыши вверх или вниз вы увеличиваете или уменьшаете яркость, вправо или влево увеличиваете, или уменьшаете контрастность. Получив необходимое соотношение яркости контрастности отпустите левую кнопку мыши.

2. Цветовая инверсия изображения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажатие этой кнопки инвертирует цвета изображения, делая из позитива негатив и наоборот.

9.7. Анализ изображений

После всех проведённых операций пользователь может приступить к анализу полученных изображений. Так как качественный анализ изображения может провести только квалифицированный специалист (врач), программа предоставляет инструменты для количественного анализа.

Весь необходимый инструментарий находится на «Панели измерений». Вызвать её можно путем нажатия на главной панели инструментов кнопки «Показать панель измерений».

После нажатия на данную кнопку поверх окна просмотра изображений появится дополнительное окно. Оно состоит из двух частей: панели измерений, в которой находятся инструменты для количественного анализа изображения; а также панели, в которой находятся инструменты для нанесения на изображение специальных меток.

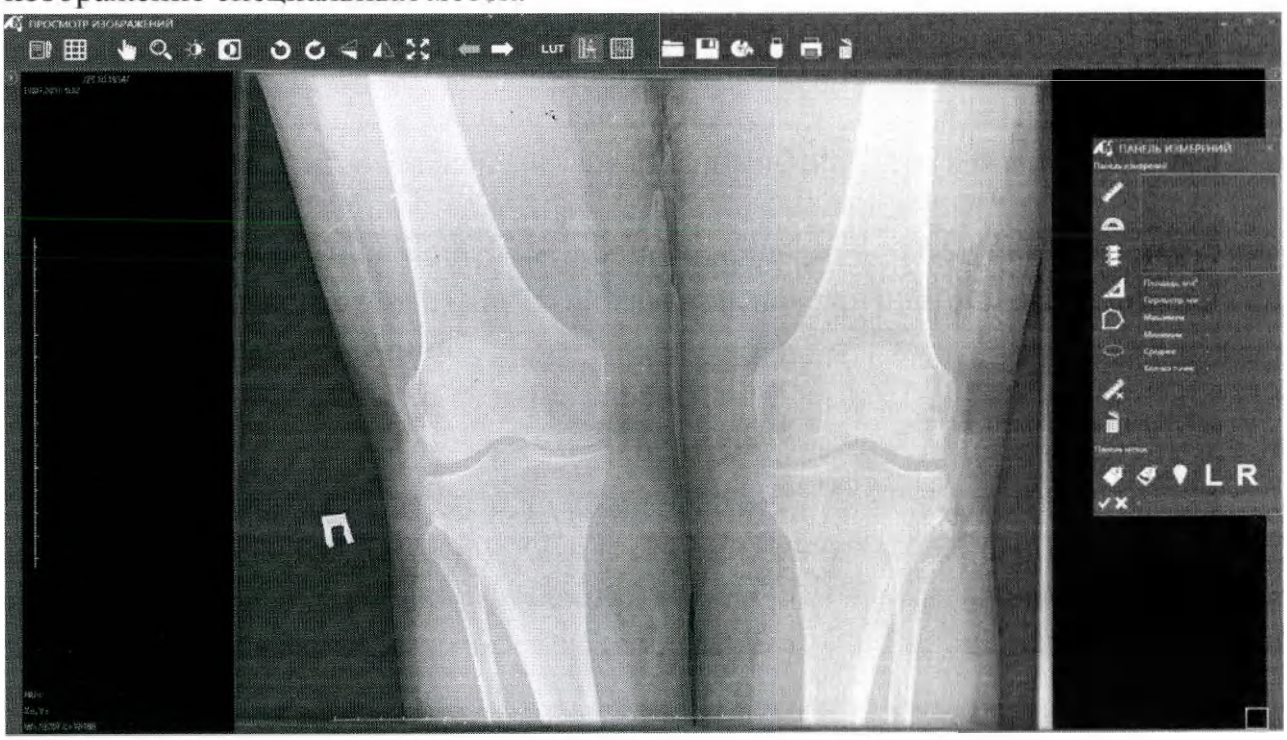


Рис. 23

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.8. Измерение линейных размеров

Для проведения линейных измерений надо активизировать функцию нажав кнопку «Измерение линейных размеров», кнопка изменит цвет на более бледный.

Для того чтобы нанести на изображении отрезок для измерения переместите курсор мыши в опорную (начальную) точку измерения и нажмите левую кнопку мыши. Далее переместите курсор к конечной точке измерения и повторно нажмите левую клавишу мыши. Между двумя этими точками программа построит отрезок, длина которого выведется рядом с ним. Если необходимо провести несколько измерений на изображении, для того что бы не запутать оператора, цветовое оформление отрезка и записи о его длине будет выполнено одним цветом.

Рис. 24

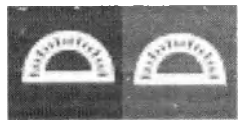
Так как изображения в формате DICOM содержат в себе информацию о их физическом размере, значение длины отрезка соответствует реальному размеру и выведено в миллиметрах.

ВНИМАНИЕ! *Когда функция линейных измерений активирована каждое нажатие левой кнопки мыши будет задавать начальную точку для отрезка для измерения, либо его конечную точку.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.9. Измерение углов

Для проведения измерения углов надо активизировать функцию нажав кнопку «Измерение углов», кнопка изменит цвет на более бледный.



Для того чтобы нанести на изображении пару отрезков для измерения переместите курсор мыши в опорную (начальную) точку измерения и нажмите левую кнопку мыши. Далее переместите курсор к срединной точке измерения и повторно нажмите левую клавишу мыши. Между двумя этими точками программа построит отрезок. Далее переместите курсор к конечной точке измерения и повторно нажмите левую клавишу мыши. Между срединной и конечной точкой программа так же построит отрезок. Два получившихся отрезка пересекаются в срединной точке и между ними образован угол. Программа автоматически проведёт расчет этого угла и выведет результат рядом с получившимися отрезками. Если необходимо провести несколько измерений на изображении, для того что бы не запутать оператора, цветовое оформление отрезков и записи о его величине образованного ими угла будет выполнено одним цветом.

Рис. 25

ВНИМАНИЕ! *Когда функция измерения углов активирована каждое нажатие левой кнопки мыши будет задавать начальную точку для отрезков, срединную либо конечную точку.*

9.10. Выделение произвольной области

Для измерения параметров произвольной области на панели измерений активируйте функцию «многоугольник». Когда функция активирована кнопка становится бледной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для выделения произвольной области поместите курсор мыши на изображение в точку с которой вы хотите начать построение многоугольника. Последовательно нажимайте левую кнопку мыши для того чтоб отметить опорные точки, по которым будет строиться многоугольник. Выделив необходимую вам область многоугольником, завершите его построение двойным нажатием левой кнопки мыши. Программа автоматически построит многоугольник по отмеченным вами точкам.

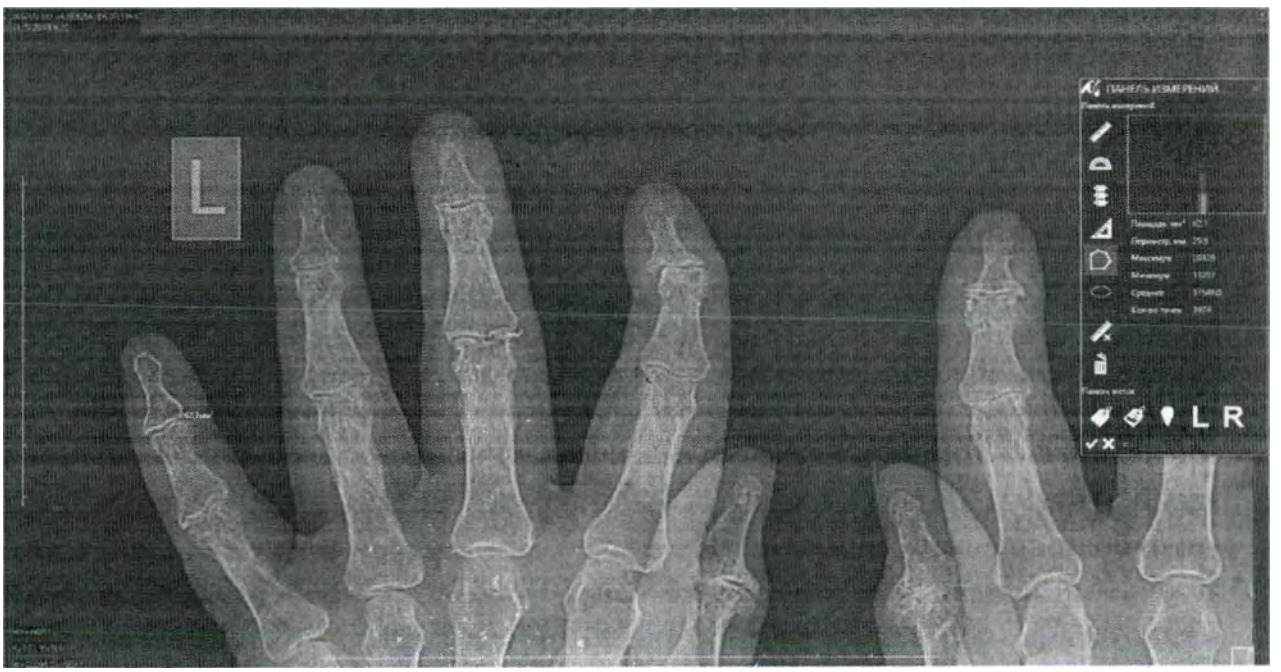


Рис. 26

Так же рядом с многоугольником соответствующим цветом будет выведена его площадь. Так же на панели измерений будет выведена сопутствующая информация:

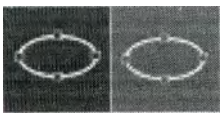
- Площадь области в квадратных миллиметрах;
- Периметр в миллиметрах;
- Максимальная интенсивность белого;
- Минимальная интенсивность;
- Средняя интенсивность;
- Количество пикселов (точек) внутри области;
- Гистограмма распределения белого внутри области;

Каждый многоугольник выделяется своим цветом. Значения на панели измерений соответствующие данному многоугольнику выделены таким же цветом. Переключаясь левой кнопкой мыши между многоугольниками информаций на панели будет меняться в соответствии с выбранным.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.11. Построение эллипса

Программа так же поддерживает проведение измерений в области ограниченной эллипсом (окружностью, как частного случая эллипса). Активируйте функцию выделения эллипса.



Для того чтобы построить эллипс необходимо задать параметра. Для этого нужно выполнить 3 шага:

- при активной функции построения переместите курсор мыши на изображения. В точке, с которой вы хотите начать построение нажмите левую кнопку мыши, это выберет первую (опорную) точку для построения.
- Повторное нажатие на левую кнопку мыши поставит вторую контрольную точку. Расстояние между первой и второй точками будет принято за один из диаметров эллипса. Исходя из размеров области, которую необходимо выделить эллипсом, выберете нужный вам диаметр и на таком расстоянии от первой точки, нажатием левой кнопки мыши, отметьте вторую.
- Перемещая курсор мыши выберите радиус эллипса и зафиксируйте его нажатием левой кнопки мыши.

Рис. 27

Так же, как и в случаях с другими фигурами разные эллипсы и их размеры будут выделены цветом.

Информация на панели измерений такая же, как и в случае с многоугольником.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.12. Удаление размеров

Если необходимо отчистить изображение от нанесённых объектов и размеров существует два метода:

	«Удаление измерения». Кнопка активирующая удаление выделенных областей по одной. После ее нажатия, переведите курсор мыши к выделенной, области которую вы хотите удалить и нажмите левую кнопку мыши. Программа запросит подтверждение удаления, нажмите «Да» в случае если вы согласны. Выбранная область и её количественные характеристики удалятся. Если есть необходимость удалить ещё какие- то области, повторите выше описанные шаги, начиная с нажатия на кнопку «Удаление измерения»
	Если есть необходимость удалить все выделенные области и их измерения, нажмите эту кнопку. Программа запросит подтверждения на удаление. Нажмите «ДА». Все выделенные области и их измерения удаляться.

9.13. Нанесение меток на изображение

Часто операторам необходимо поместить на изображение какие-либо поясняющие метки. Для этого в окне «Панель измерений» существует отдельная «Панель меток».

Далее последовательно опишем каждую функцию, которую можно вызвать из этой панели:

1. Метки с текстом.

Для нанесения меток с текстом оператор может воспользоваться двумя предусмотренными кнопками: «Текст», «Текст с указателем».

В первом случае нажмите на кнопку «Текст», далее переведите курсор мыши туда где вы хотите поставить текст с пояснением и нажмите левую кнопку. Во втором случае нажмите на кнопку «Текст с указателем» переведите

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

курсор мыши на область, изображения которую вы хотите отметить сноской. Нажмите левую кнопку мыши, подставится опорная точка для сноски. Переместите курсор мыши в область, где вы хотите разместить текст сноски, повторно нажмите левую кнопку мыши.

После нанесение метки тем или иным способом, она будет отображаться с текстом «Введите текст». Далее необходимо ввести нужное вам пояснение для этой метки. Для этого перейдите в поле ввода текста.

Введите поясняющий текст и нажмите зелёную галку. Введенный текст появится на месте метки.

В случае если нанесено несколько меток с различными пояснениями и необходимо отредактировать текст пояснения. Выберите левой кнопкой мыши необходимую метку, перейдите в поле ввода текста, внесите необходимые изменения и нажмите зеленую галку. Если необходимо отчистить содержание пояснения нажмите красный крестик.

Рис. 28

2. Отметка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оператору бывает необходимо отметить какую-либо область меткой. Для этого нажмите кнопку «Отметка».

Далее переведите курсор мыши в область изображения куда вы хотите поставить метку и нажмите левую кнопку мыши.

Рис. 29

3. Отметки сторон

Часто оператору необходимо отметить стороны изображения. На панели присутствуют две кнопки для обозначения сторон.

Нажмите кнопку с обозначением стороны которую вы хотите отметить. Далее перенесите курсор мыши к соответствующей стороне и нажмите левую кнопку мыши.

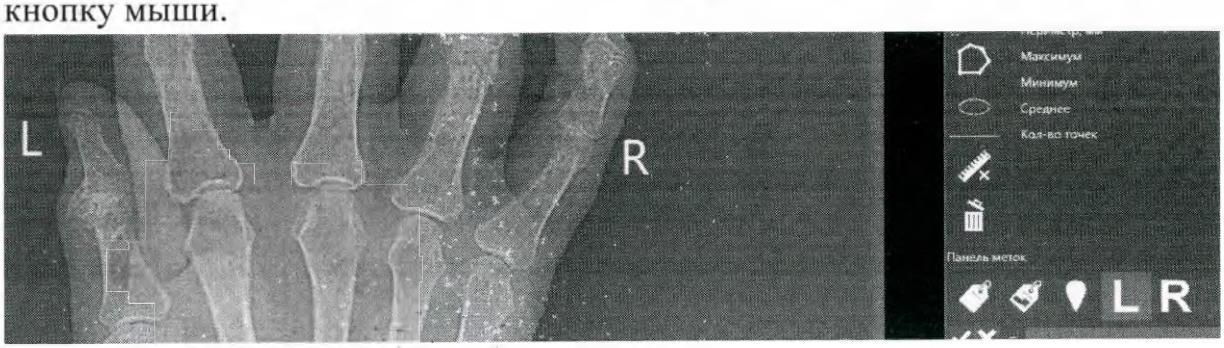


Рис. 30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.14. Удаление отметок

Если необходимо отчистить изображение от нанесённых отметок существует два метода:

	«Удаление измерения». Кнопка активирующая удаление выделенных областей по одной. После ее нажатия, переведите курсор мыши к выделенной, области которую вы хотите удалить и нажмите левую кнопку мыши. Программа запросит подтверждение удаления, нажмите «Да» в случае если вы согласны. Выбранная область и её количественные характеристики удалятся. Если есть необходимость удалить ещё какие- то области, повторите выше описанные шаги, начиная с нажатия на кнопку «Удаление измерения»
	Если есть необходимость удалить все выделенные области и их измерения, нажмите эту кнопку. Программа запросит подтверждения на удаление. Нажмите «ДА». Все выделенные области и их измерения удаляться.

10. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

10.1. Добавление изображений к исследованию

Иногда оператору необходимо добавить изображения к исследованию из стороннего источника. Для этого в программе предусмотрена функция импорта изображений.

Нажатие на эту кнопку окно для выбора файлов для добавления. Импортировать изображения можно со всех возможных носителей информации: жесткие диски, оптические диски, flash накопители и так далее. Используя средства поиска WINDOWS найдите файлы изображений в формате DICOM, которые вы хотите добавить к исследованию. Выберите их левой кнопкой мыши и нажмите кнопку открыть.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 31

10.2. Удаление изображений

Если оператору необходимо удалить лишние изображения, то для этого можно воспользоваться функцией удаления изображений.

Выделите снимки которые необходимо удалить. Для этого нажмите маленький квадрат в правом нижнем углу ячейки с изображением. Отмеченные изображения покраснеют.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

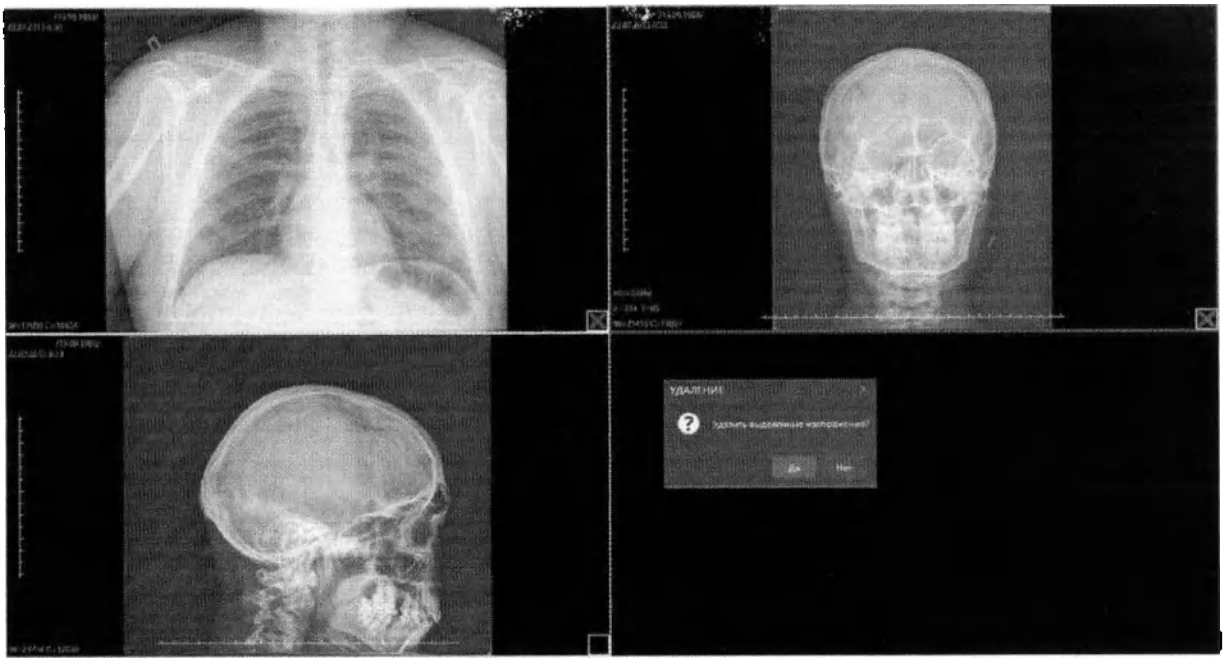


Рис. 32

Отметив необходимое количество изображений нажмите кнопку «Удалить выделенные изображения»

10.3. Экспорт изображений

При необходимости перенести изображения на другие накопители оператор может воспользоваться функцией экспорта.

Для этого выделите курсором мыши необходимое изображение. Затем нажмите кнопку экспорта. Появится окно сохранения изображения. Воспользовавшись средствами WINDOWS, выберите место на накопителях куда сохранится изображение, задайте корректное имя файлу. Выберите формат в котором вы хотите сохранить изображения: DICOM files (.dcm) или JPEG files (.jpg). Далее нажмите кнопку сохранить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

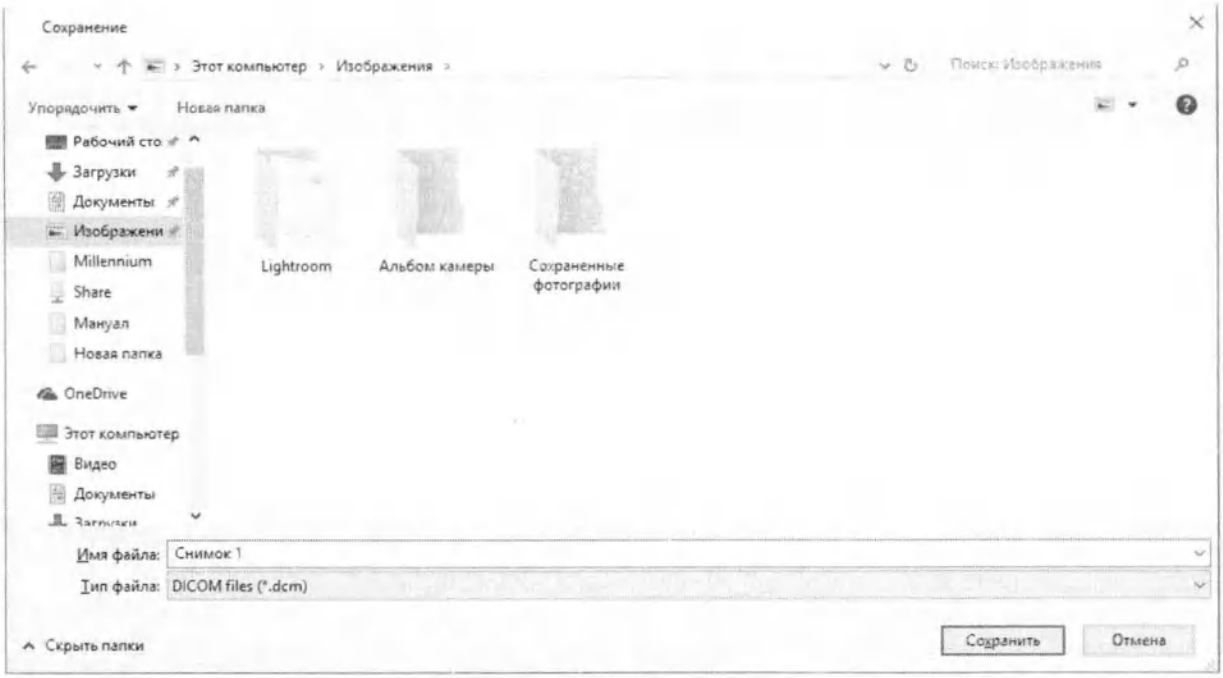


Рис. 33

10.4. Запись на CD

Так же для экспорта изображений используется функция записи на CD.

Выберите изображение для записи. Нажмите кнопку записи на CD. Появится окно с настройками записи.

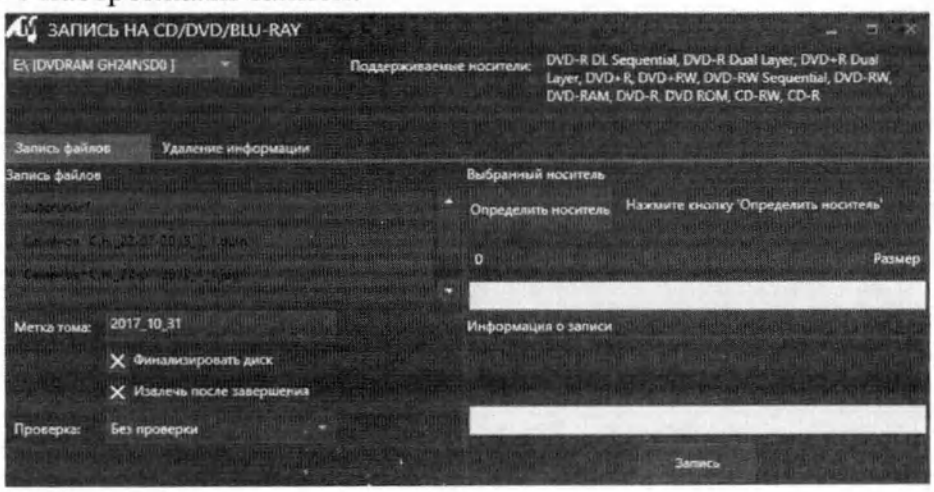


Рис. 34

Настройте все необходимые параметры:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.Выберите CD привод с помощью которого вы хотите записать диск.

2.Задайте метку тома – название диска, то, как он будет определяться на других компьютерах.

3.Отметьте финализировать после записи диск.

4.Оставьте отметку, извлекать после записи диск.

5.Выберите способ проверки диска на ошибки после записи.

ВНИМАНИЕ! *Перед началом записи убедитесь в том, что ваш привод оптических дисков поддерживает запись на CD.*

Вставьте диск в привод оптических дисков, подождите некоторое время, пока система WINDOWS его определит. Далее нажмите кнопку «Определить носитель». Если система не выдаст ошибок и покажет в строке состояния тип установленного оптического носителя, то диск готов к записи.

Если диск поддерживает функцию перезаписи и вам заранее известно, что на нём уже содержится какая-то информация. Перед записью вам необходимо отчистить этот диск. Для этого перейдите во вкладку «Удаление информации». В данной вкладке нажмите кнопку «Стереть диск». Программа начнет стирать диск. Процесс будет отображаться в горизонтальной полосе.

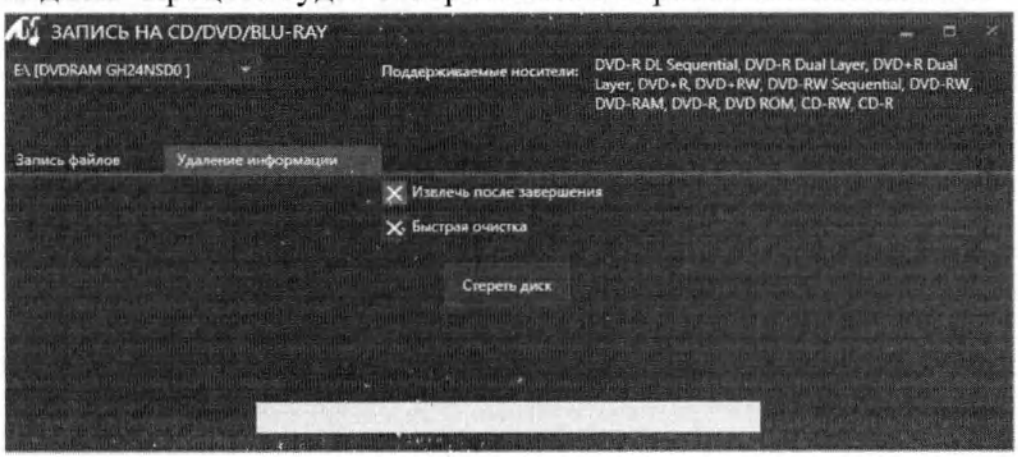


Рис. 35

После успешной очистки диска перейдите во вкладку «Запись файлов», проверьте все настройки. Можно приступать к записи диска. Для этого нажмите кнопку «Запись». Процесс записи будет отображаться в панели «Информация о записи». В случае успешной записи в этой панели появится сообщение «Запись диска завершена!».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.5. Запись исследования на внешний носитель

Ещё для экспорта изображений используется функция записи на внешний носитель.

Для этого выделите курсором мыши необходимое изображение. Затем нажмите кнопку экспорта. Появится окно сохранения изображения. Воспользовавшись средствами WINDOWS, выберите место на накопителях куда сохранится изображение, задайте корректное имя файлу. Выберите формат в котором вы хотите сохранить изображения: DICOM files (.dcm) или JPEG files (.jpg). Далее нажмите кнопку сохранить.

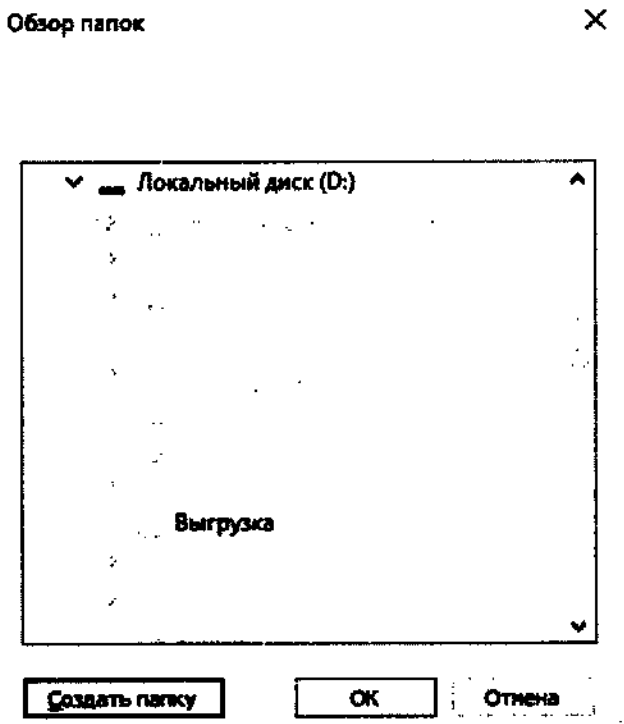


Рис. 36

10.6. Открытие протокола исследования

В процессе просмотра и анализа изображений оператору может понадобиться внести в протокол исследования какие-либо пометки. Это можно сделать с помощь кнопки «Открыть протокол исследования».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окно протокола исследования откроется поверх окна просмотра изображений. Переместив окно протокола так, чтобы одновременно имелась возможность наблюдать необходимое изображение, можно одновременно анализировать изображение и вносить информацию в протокол.

Рис. 37

10.7. Печать изображений

В отдельных случаях оператору может понадобиться распечатать изображения на пленке. Для этого в программе предусмотрена возможность печатать на заранее заданные DICOM принтеры.

В окне просмотра изображений на каждом изображении вы можете увидеть кнопку с изображением принтера. Нажатие на эту кнопку изменит изображение на кнопке на принтер с красной галочкой.

Это означает что данное изображение поставлено в очередь на печать. Таким образом, вы можете добавить несколько изображений, в том числе и из разных исследований.

Выбрав необходимые снимки, нажмите кнопку с изображением принтера на панели управления в окне просмотра изображений.

Появится окно «Печать изображений»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 38

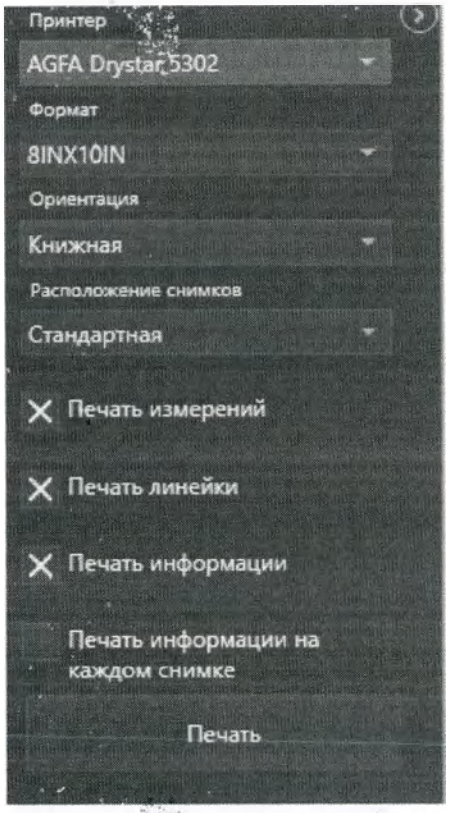
В окне «Печать изображения» можно выделить 4 панели:

1. Панель, отображающая все выбранные изображения.
2. Макет листа печати, на нем вы располагаете изображения.
3. Панель редактирования изображений.
4. Настройки DICOM принтера.

В первую очередь при печати на DICOM принтер стоит правильно указать его настройки:

1. Поле «Принтер» предоставляет возможность выбрать вам один из подключенных к системе принтеров
2. Поле «Формат» содержит список распространенных форматов пленки в дюймах. Выберите нужный вам формат.
3. Поле «Ориентация» позволяет выбрать ориентацию листа: книжная или альбомная.
4. Поле «Расположение снимков» дает возможность выбрать метод разбиения листа на ячейки: стандартное, по строкам, по столбцам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Чтобы добавить на лист снимки для начала разбейте лист на необходимое количество ячеек.

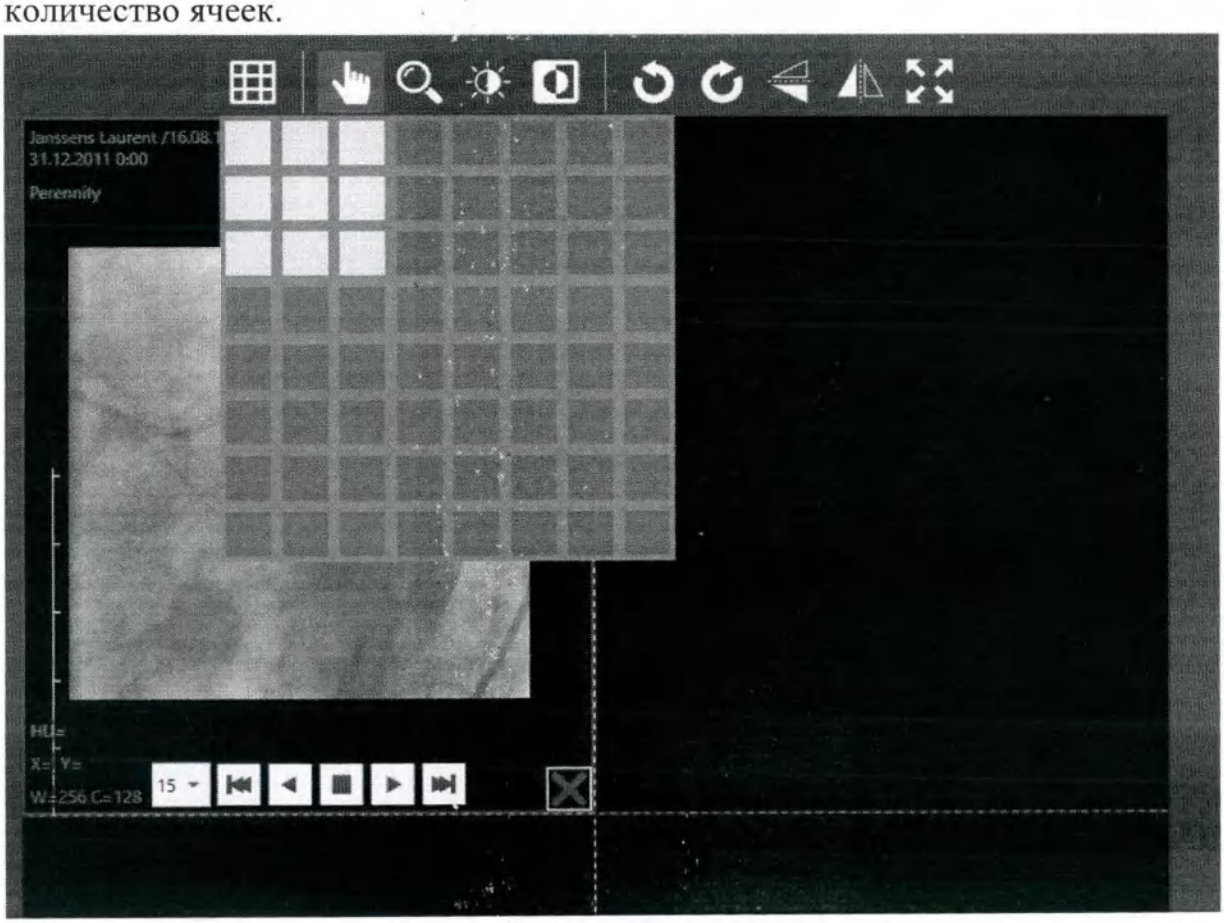


Рис. 39

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наведите курсор на необходимое вам изображение и с зажатой правой кнопкой мыши перетащите его на лист. Изображение добавится в одну из ячеек на листе. При необходимости добавьте нужное вам количество изображений.

Разместив изображения на листе, вы можете расположить их в ячейках в том порядке в котором вам необходимо. Для этого зажатой правой кнопкой мыши перетаскивайте изображения между ячейками.

Разместив нужные снимки на листе, вы так же можете отредактировать их. Инструменты для редактирования изображений на панели управления аналогичны тем, что были описаны в разделе, посвященном обработке изображений в окне просмотра. Выделите мышкой изображение для редактирования и воспользуйтесь инструментом из панели редактирования.

После того как все подготовительные процедуры выполнены: изображения добавлены на лист, отредактированы, принтер настроен, можно нажать на кнопку «печать».

Начнется отправка листа на принтер. Эта процедура может занять некоторое время. В случае успешной отправки программа выведет сообщение об успехе.

11. КОНСУЛЬТАЦИЯ

ПО MILLENNIUM поддерживает функцию удаленного консультирования. Оператор отсылает выбранное исследование на удаленного консультанта. Консультант, получив исследование, анализирует его, пишет консультационный ответ и отсылает исследование обратно. Оператор получает исследование обратно, но уже содержащее консультацию. После чего используя полученный ответ, пишет описание исследования и заключение.

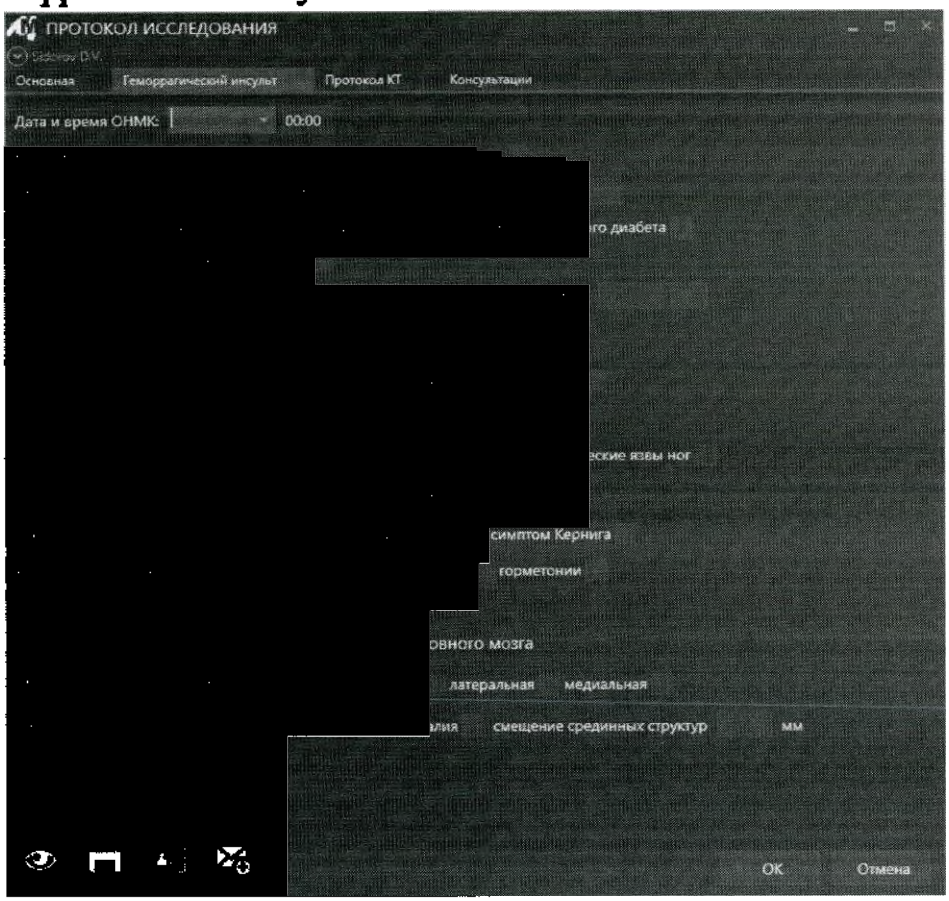
Разберём подробнее данную функцию.

11.1. Протоколы к запросам консультаций

К запросу на консультацию можно прикрепить протокол исследования. В данный момент присутствуют протоколы для компьютерной томографии и маммографии:

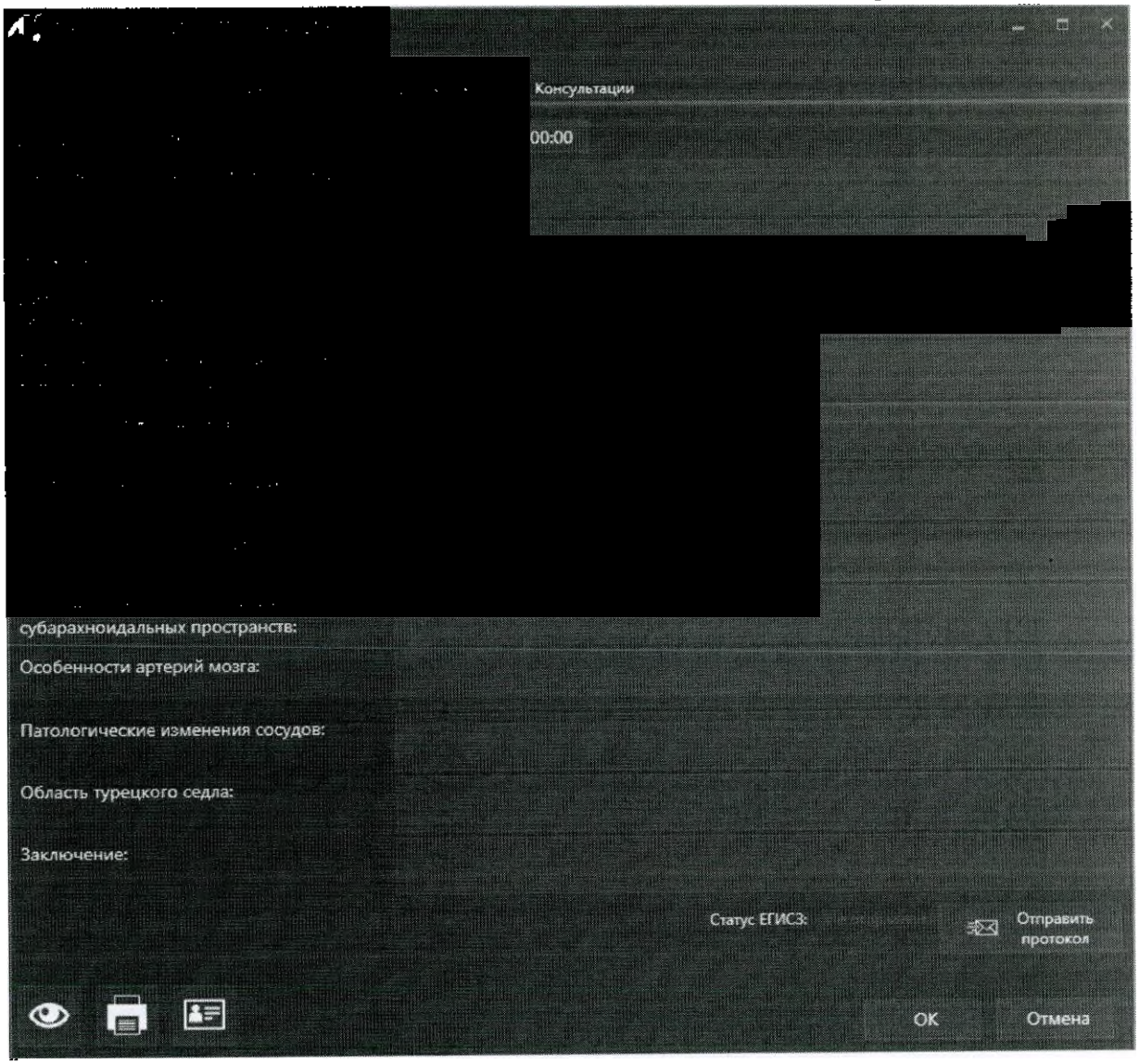
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Геморрагический инсульт



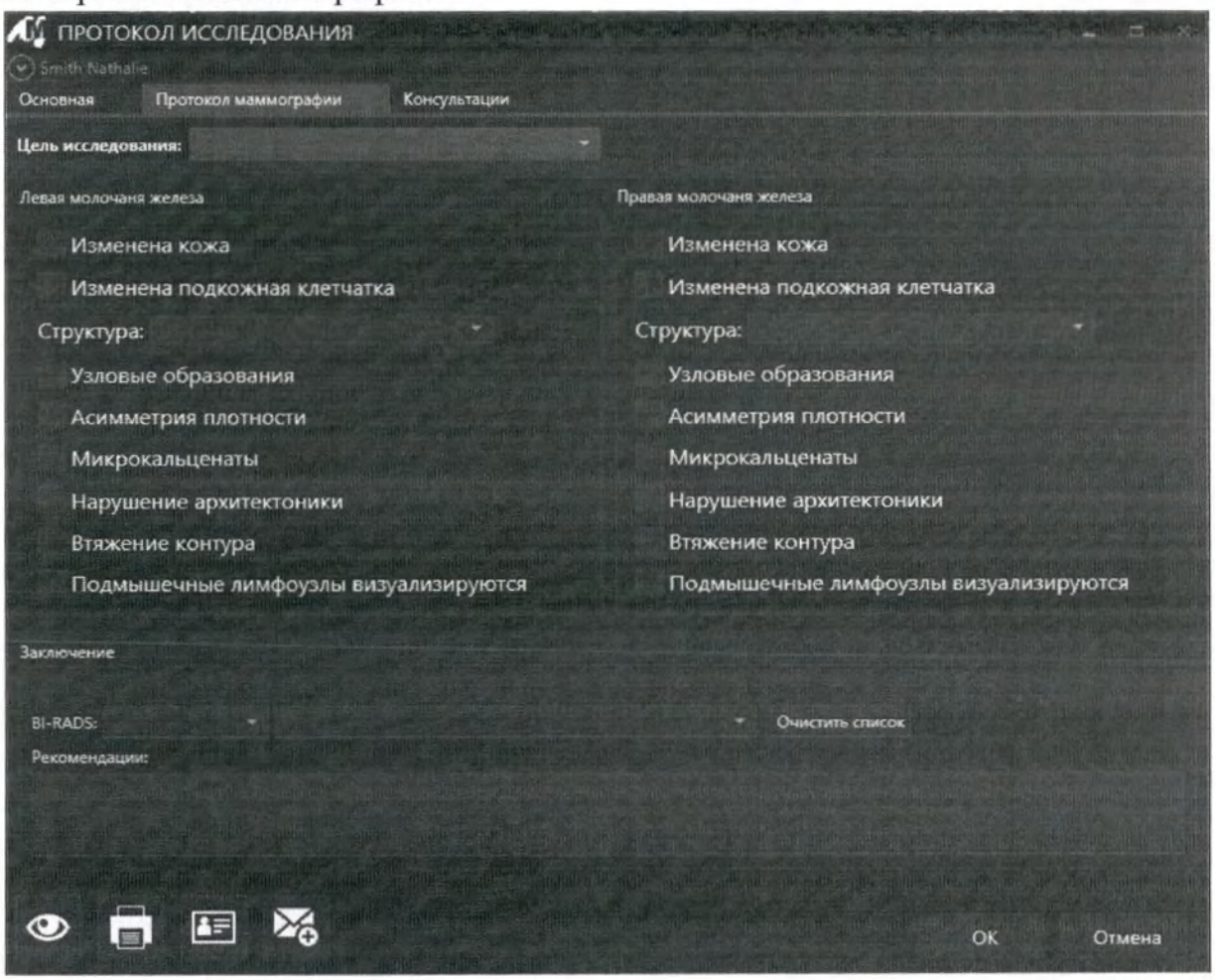
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Протокол КТ

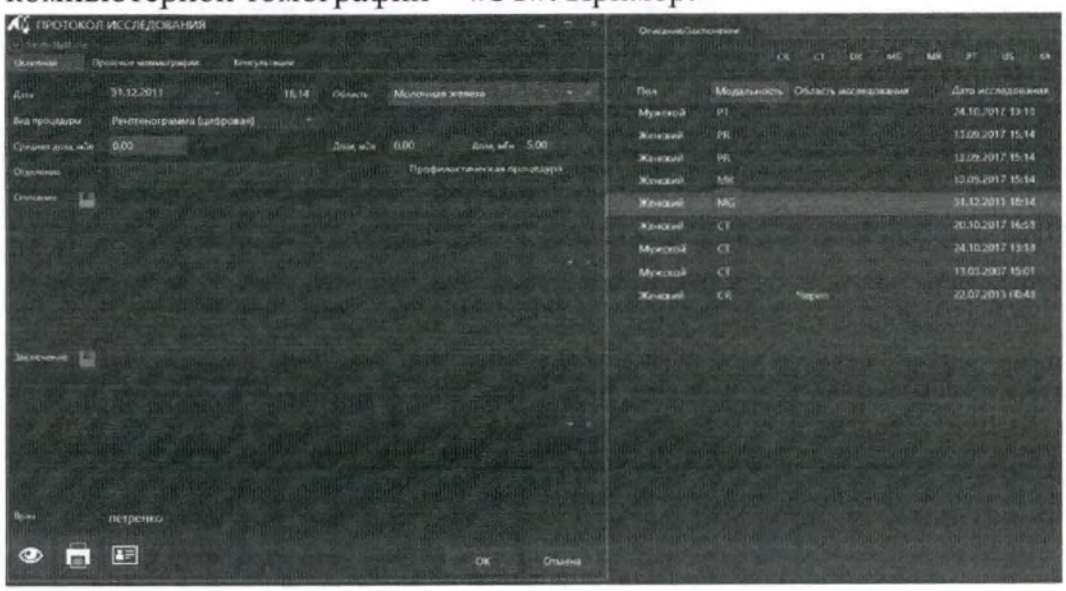


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Протокол Маммографии



Протоколы будут автоматически отображаться в исследованиях с модальностями, обозначающие их область. Для маммографии – «MG», для компьютерной томографии – «CT». Пример:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2. Отправка исследования консультанту

При работе с протоколом исследования оператор может перейти во вкладку «консультация».

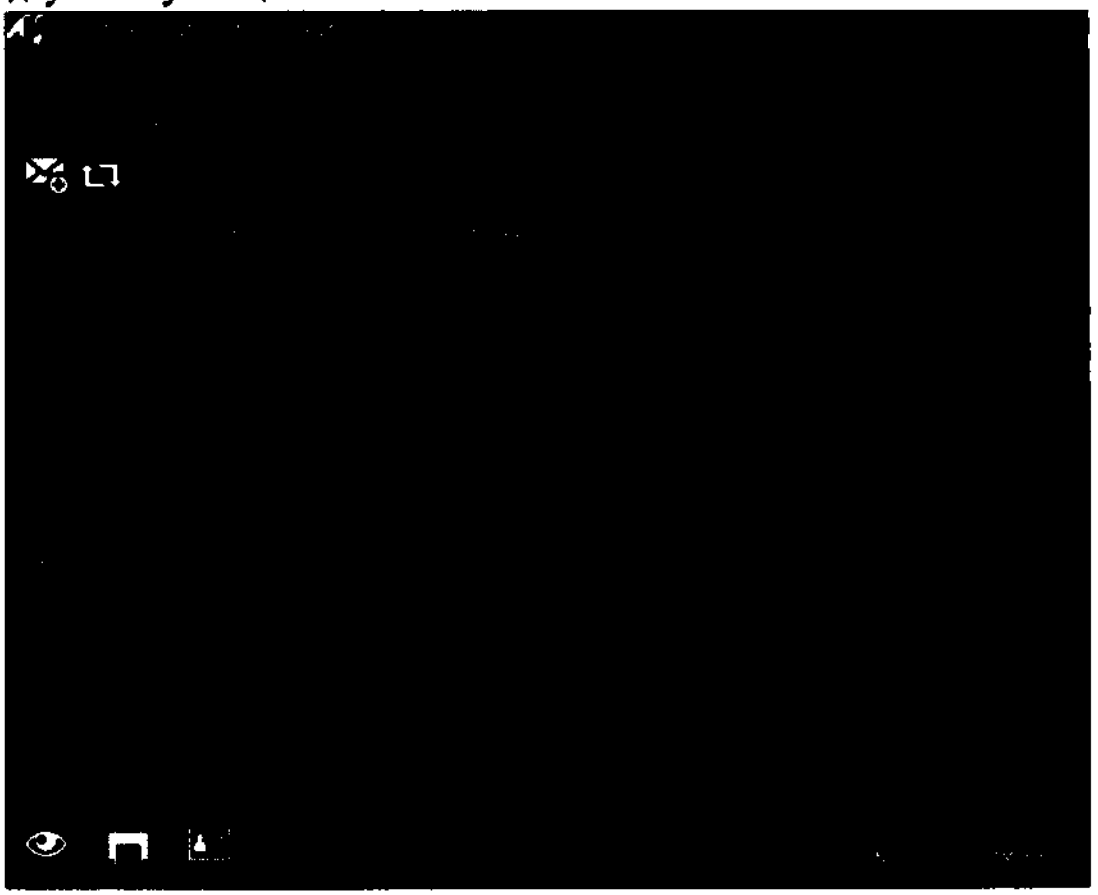
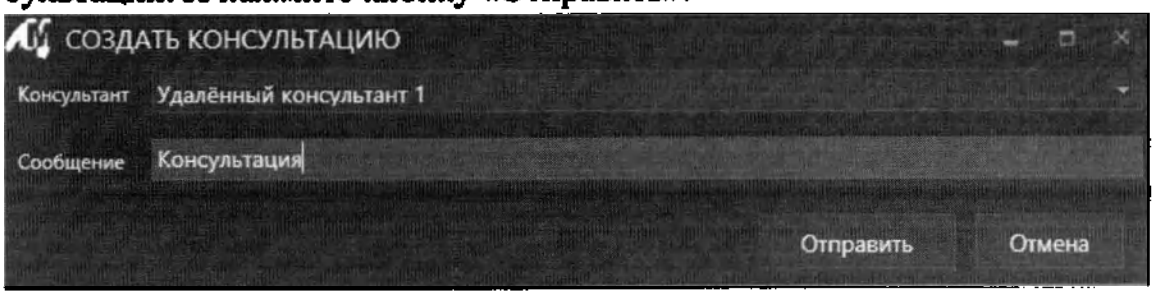


Рис. 40

Для того чтобы отправить исследование на консультацию нажмите кнопку «Отправить на консультацию».

В появившемся окне выберите удаленного консультанта, которому вы хотите послать исследование. Напишите текст сообщения с просьбой о консультации. И нажмите кнопку «Отправить».



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.41

В списке консультаций появится соответствующая запись.

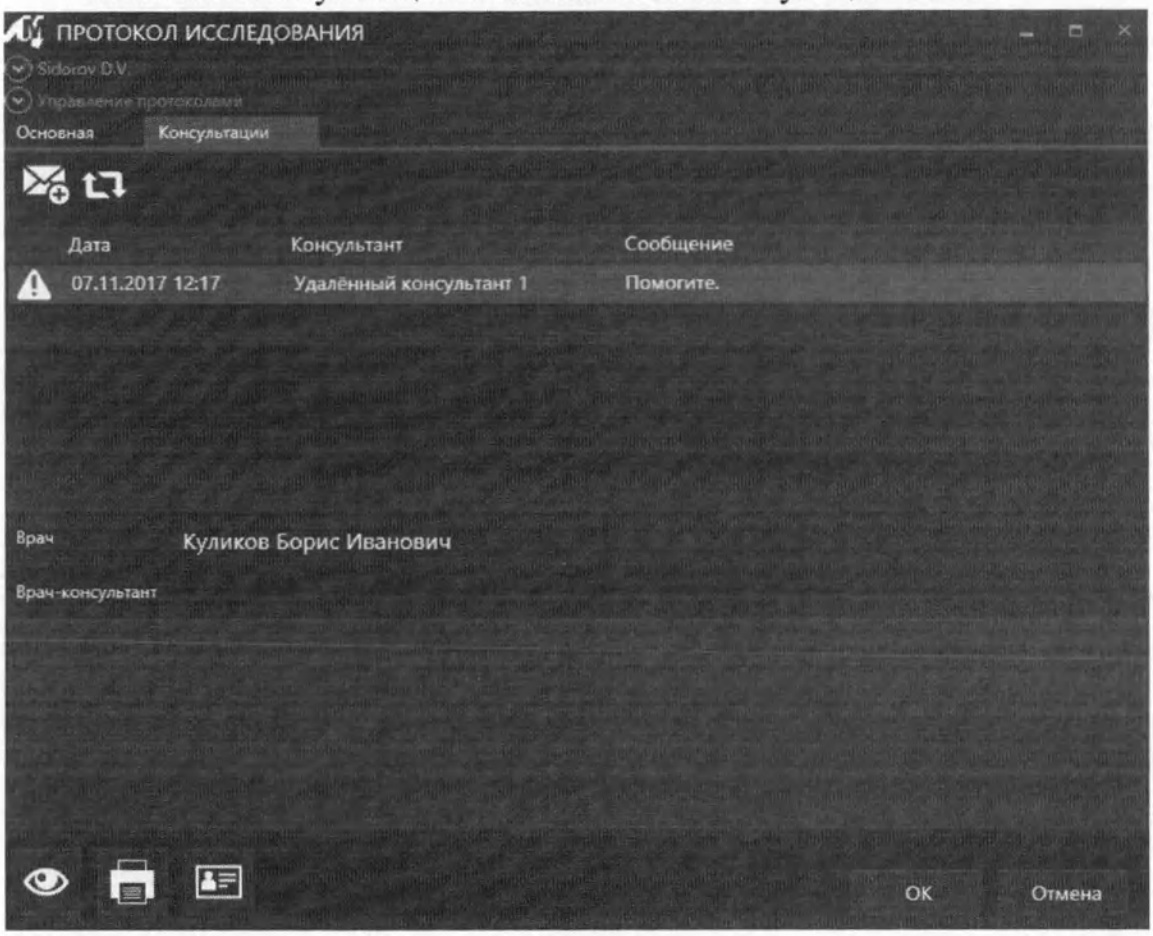


Рис. 42

Так же вы можете отправить на консультацию сразу несколько исследований. Для этого перейдите в основное окно программы. Выберите рабочим список исследований. Отфильтруйте его при необходимости. Поставить крестик в чек-боксе в строке с выбранными исследованиями. После этого нажмите кнопку «Отправить на консультацию». Выберите удаленного консультанта, напишите сообщение и нажмите кнопку «Отправить».

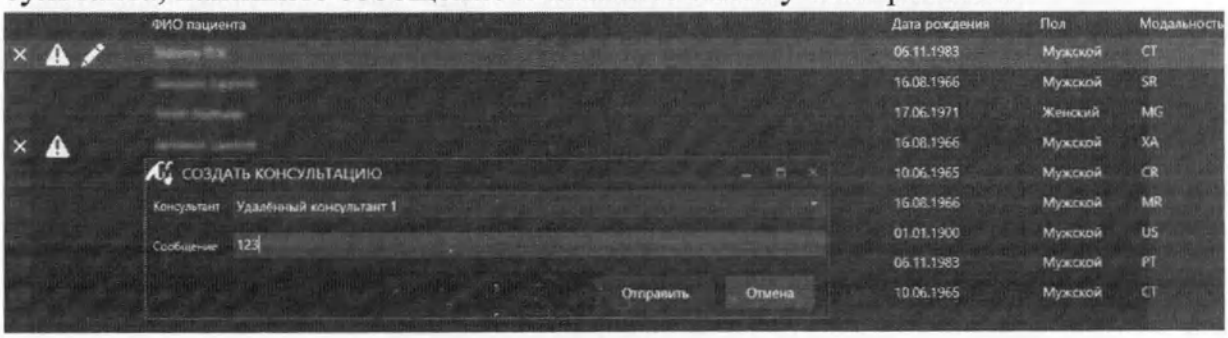


Рис. 43

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. РАБОТА СО СПРАВОЧНИКАМИ

На главном экране программы находится панель справочников. В справочниках указывается дополнительная информация, помогающая в работе с программой. Как уже упоминалось выше, некоторые элементы интерфейса программы, в том числе и некоторые справочники, могут быть недоступны. Это зависит от прав оператора назначенных администратором программы. Ниже мы рассмотрим все элементы панели «Справочники».

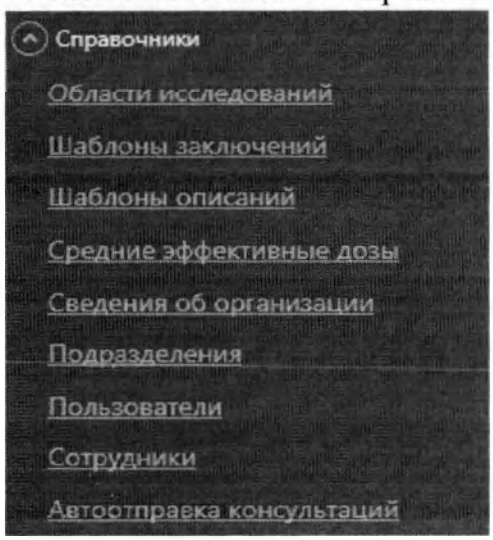


Рис. 44

12.1. Области исследований

В данном справочнике вы можете задать список областей исследования для последующего выбора при заполнении протокола исследования.

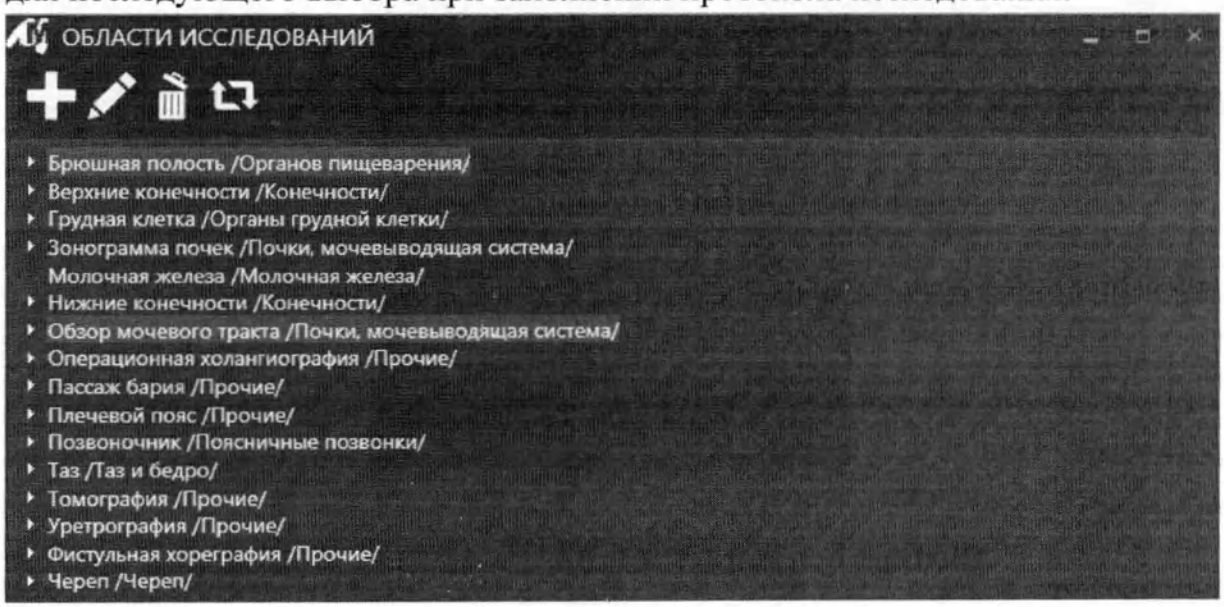


Рис. 45

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для работы с данным справочником используются кнопки расположенные на панели управления справочником:

	«Добавить область». Добавляет в справочник новый элемент.
	«Изменить область». Открывает выбранный элемент для редактирования.
	«Удалить область». Позволяет удалять выбранные элементы справочника.
	«Обновить список».

При создании нового элемента или при редактировании существующего откроется окно для внесения информации об исследовании. Для заполнения представлены три поля:

- Название области исследования.
- Родитель для создаваемого элемента. Выбирается из уже созданных областей.
- Классификатор согласно 3-ДОЗ. Выберите из приведенных областей, в дальнейшем это поможет при формировании отчета 3-ДОЗ

Грамотно заполняя справочник областей, вы сможете составить удобное дерево исследований, с группировкой по разным системам органов, отдельно по органам, по видам проекций и т.д.

12.2. Шаблоны заключений

При заполнении протокола исследований необходимо заполнить поле заключения по исследованию. Данный справочник позволяет оператору создать шаблонные тексты для заключений. Данная функция упрощает оператору работу с протоколом исследований.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

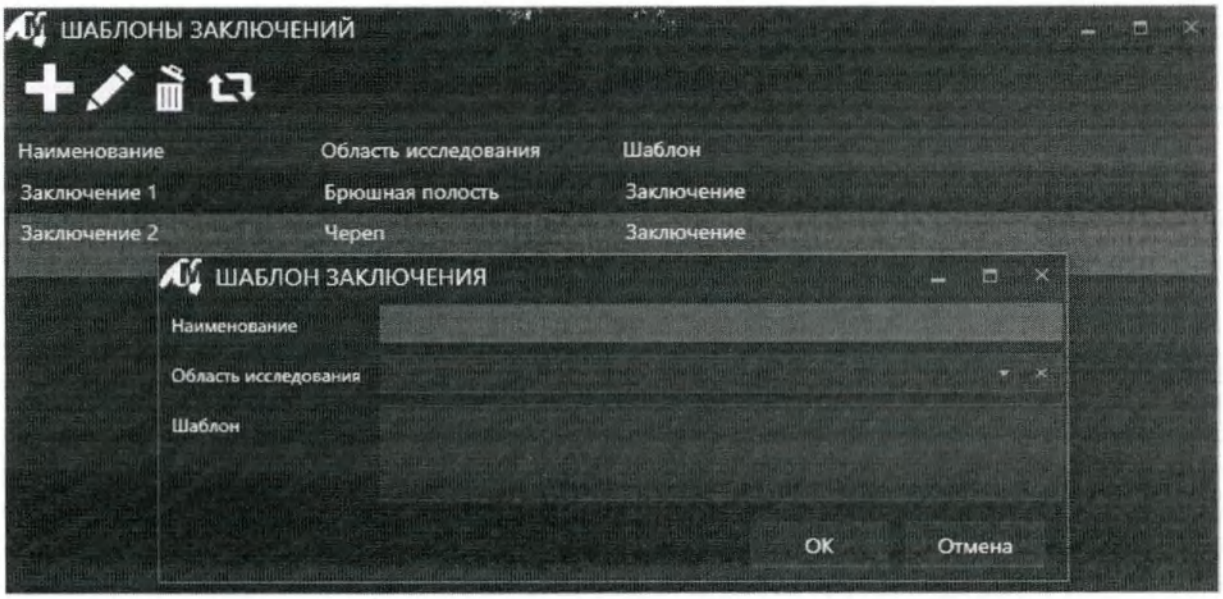


Рис. 46

Открыв справочник, перед вами откроется список созданных шаблонов. Для работы со списком шаблонов на главной панели управления справочником находятся кнопки. Назначение их такое же, как и во всех других справочниках: создание нового, редактирование, удаление выбранного, обновление списка.

Нажав кнопки для редактирования, они идентичны по функционалу как в предыдущей главе, выбранного или создания нового, вы попадёте в окно ввода информации о шаблоне. В первом поле введите название шаблона, его вы сможете видеть в списках при заполнении протокола. Второе поле заполняется непосредственно текстом заключения, этот текст будет выводиться в поле заключение при выборе в протоколе данного шаблона. Для сохранения шаблона нажмите «ОК».

12.3. Шаблоны описаний

При заполнении протокола исследований необходимо заполнить поле описание исследования. Данный справочник позволяет оператору создать шаблонные тексты для описаний. Данная функция упрощает оператору работу с протоколом исследований.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

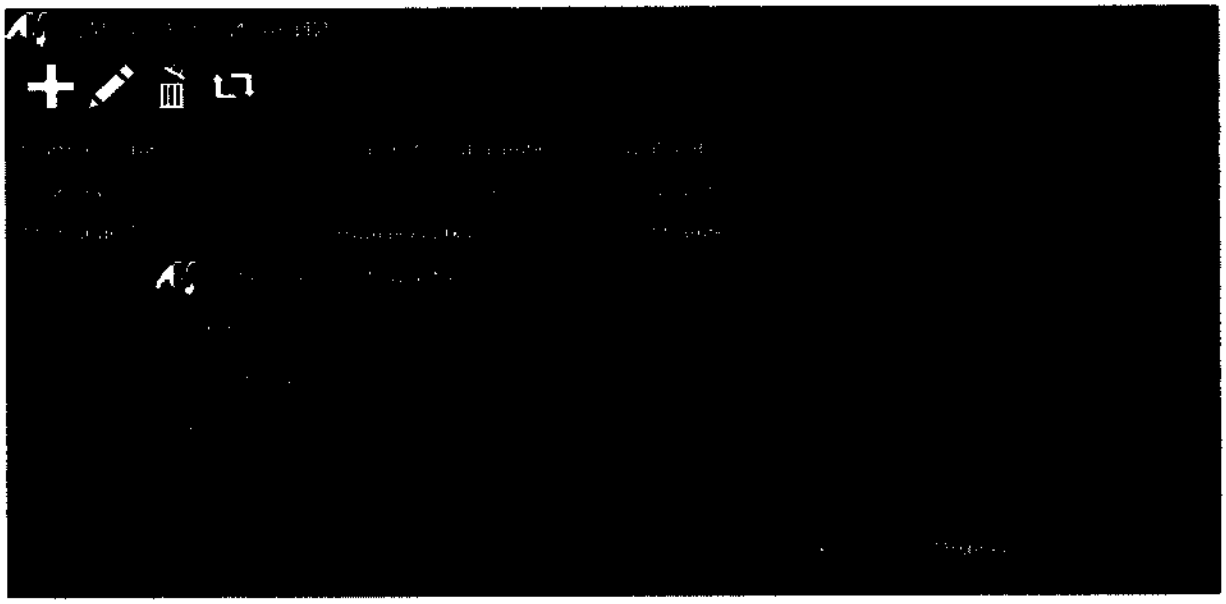


Рис. 47

Открыв справочник, перед вами откроется список созданных шаблонов. Для работы со списком шаблонов на главной панели управления справочником находятся кнопки. Назначение их такое же, как и во всех других справочниках: создание нового, редактирование, удаление выбранного, обновление списка.

Нажав кнопки для редактирования выбранного или создания нового, вы попадёте в окно ввода информации о шаблоне. В первом поле введите название шаблона, его вы сможете видеть в списках при заполнении протокола. Второе поле заполняется непосредственно текстом описания, этот текст будет выводиться в поле описания при выборе в протоколе данного шаблона. Для сохранения шаблона нажмите «ОК».

12.4. Средние эффективные дозы

Справочник позволяет заполнить список средних эффективных доз, для разных областей и методов исследований.

Элементы управления такие же, как и для других справочников. Открыв для редактирования или создав новый элемент справочника, откроется окно для ввода информации. Выбрав систему органов, вид исследования, введите среднюю индивидуальную дозу, полученную пациентом за одну процедуру. Для сохранения нажмите «ОК».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

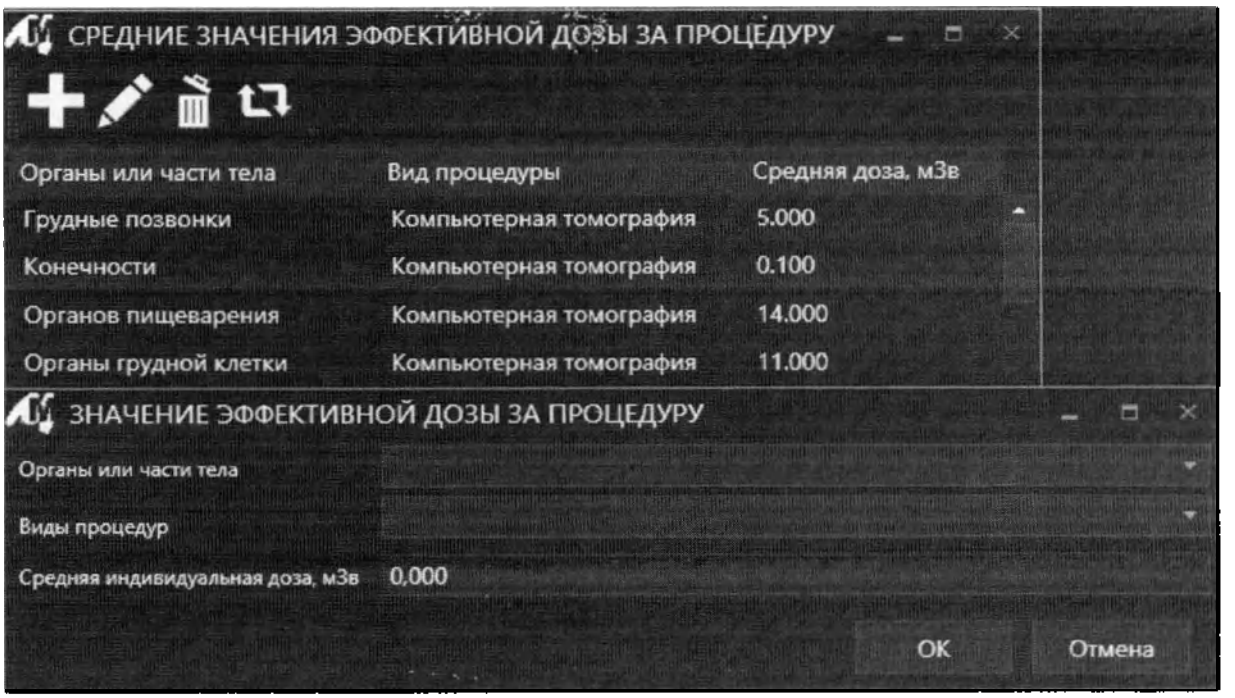


Рис. 48

12.5. Сведения об организации

Справочник для введения полной юридической информации об учреждении, работающего с ПО MILLENNIUM.

Последовательно введите всю юридическую информацию в «Сведения об организации». Для добавления логотипа учреждения нажмите на слово «Логотип». Откроется окно для выбора рисунка, используя средства WINDOWS, найдите файл с логотипом, выберите его и нажмите «Открыть».

После заполнения всей необходимой информации для того чтобы сохранить информацию, нажмите «ОК».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 49

12.6. Подразделения

Данный справочник предназначен для ввода клинических отделений, которые будут работать с программой.

Открыв на редактирование или создав новый элемент списка подразделений, введите название подразделения и нажмите кнопку «ОК».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 50

13. Отчётность

В главном окне программы присутствует панель с отчётами. В этой панели уже имеются некоторые шаблоны, а также конструктор отчётов и возможность загрузить готовые шаблоны. Некоторые элементы интерфейса программы, в том числе и некоторые отчёты, могут быть недоступны. Это зависит от прав оператора назначенных администратором программы. Ниже мы рассмотрим все элементы панели «Отчёты».

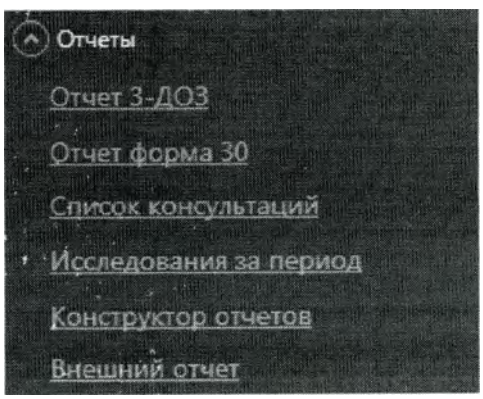


Рис. 51

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.1. Формирование отчётов

Разберём на примере отчёта 3-ДОЗ, как сформировать отчёт. В списке отчётов выбираем «Отчёт 3-ДОЗ».

В открывшемся окне нажмите на строку с датой, чтобы выбрать период, за который нужно сформировать отчёт.

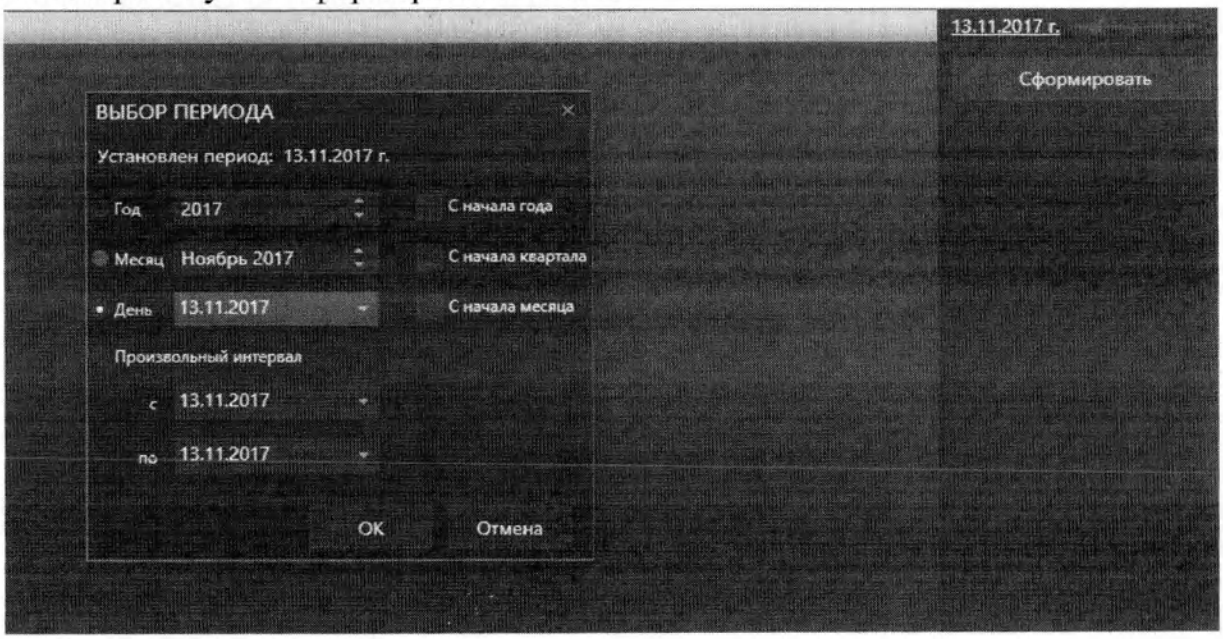


Рис. 52

Далее нажмите на кнопку «Сформировать». Отчёт сформирован, действия, которые можно с ним совершать разберём в следующих главах.

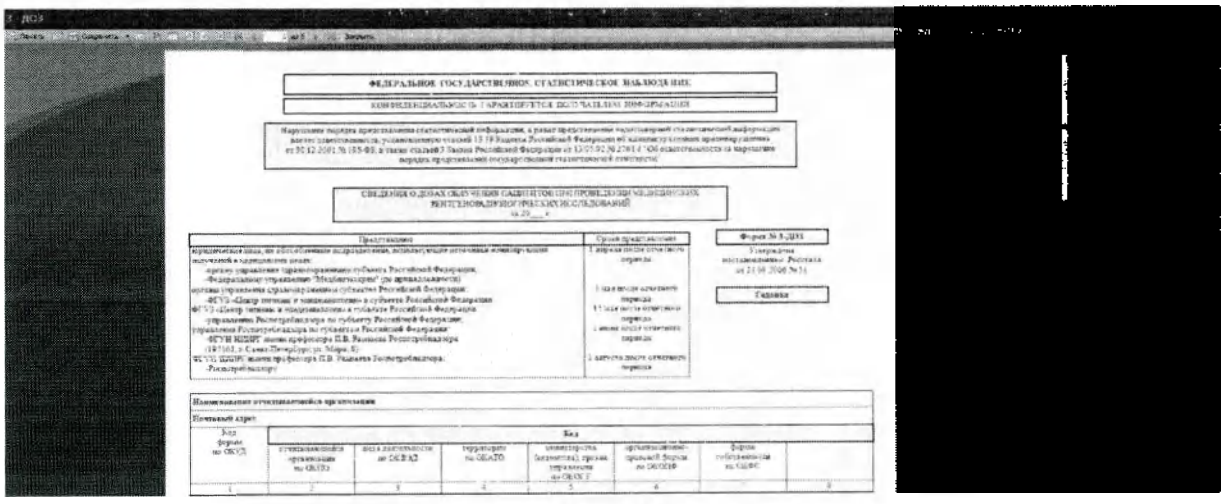


Рис. 53

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! *Данные действия подходят для всех отчётов, чьи шаблоны уже присутствуют в программе, а также те, что будут загружены или созданы по средствам конструктора отчётов.*

13.2. Загрузка внешних отчётов

Чтобы загрузить внешний отчёт выберите соответствующий пункт в списке отчётов.

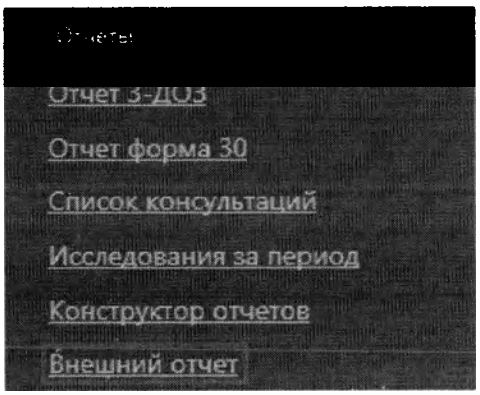


Рис. 54

Откроется окно для поиска и загрузки отчёта. Выбираем нужный файл и нажимаем «Открыть». После нажимаем «Сформировать».

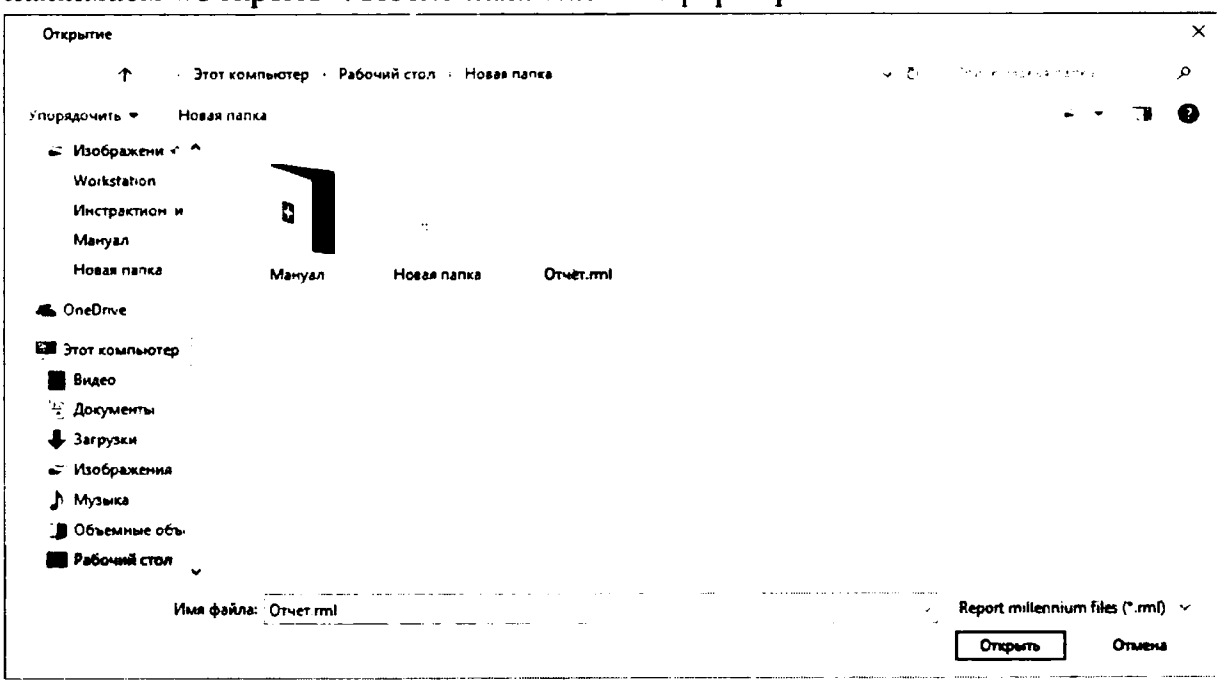


Рис. 55

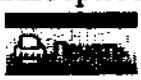
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! *Программа поддерживает формат отчётов *.rml (Report millennium files), загрузить можно лишь те отчёты, которые были созданы в ПО Millennium.*

13.3. Обработка готовых отчётов

Рассмотрим действия, которые можно совершать уже с сформированными отчётами:

1) Напечатать отчёт, для этого выберите кнопку



и нажмите на неё. Откроется окно свойств печати, где вы зададите нужные параметры и отправите на печать отчёт. (Окно свойств печати может различаться в зависимости от конфигурации вашей ОС).

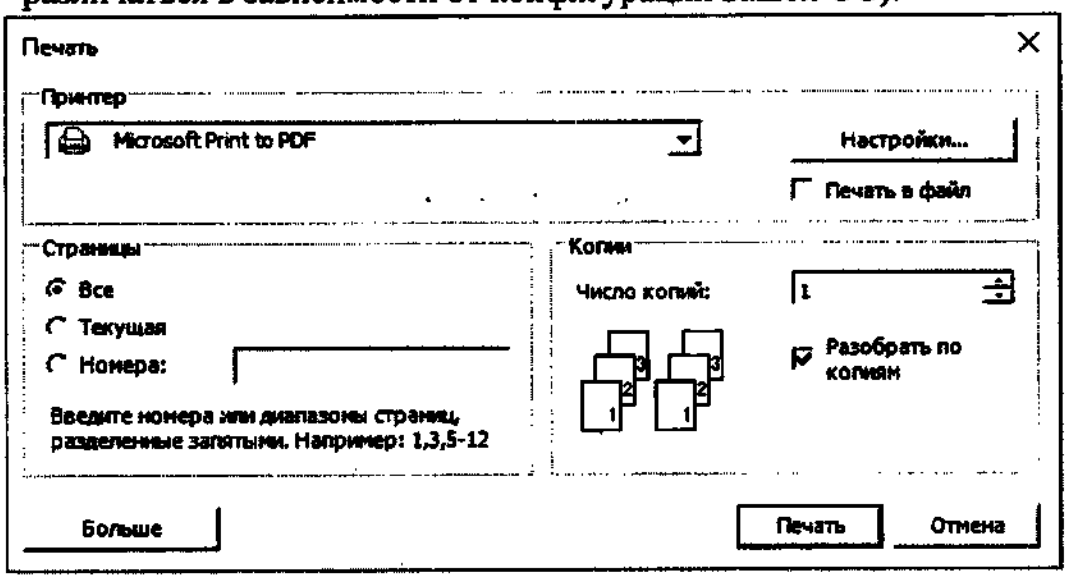


Рис. 56

2) Сохранить отчёт в электронном варианте. Нажав на кнопку «Сохранить», вам раскроется меню, в котором можно выбрать нужный вам формат файла для сохранения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

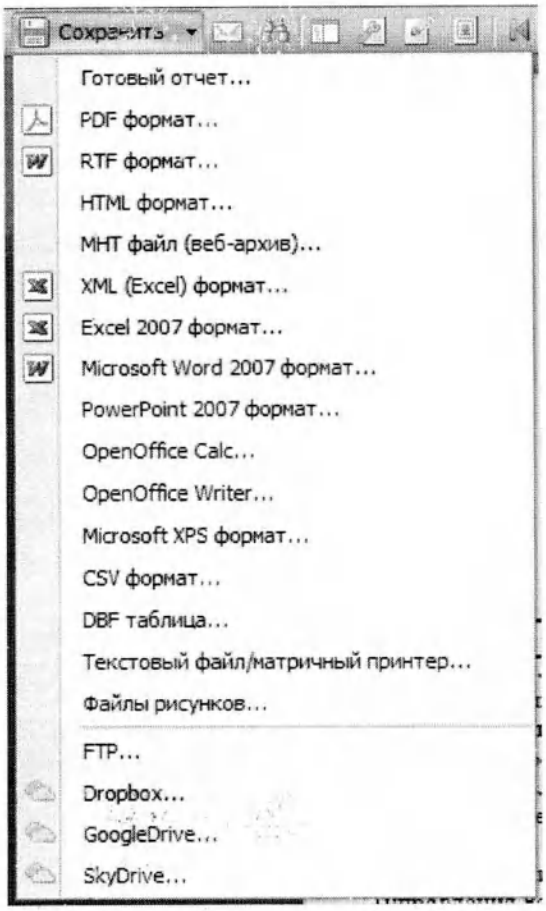
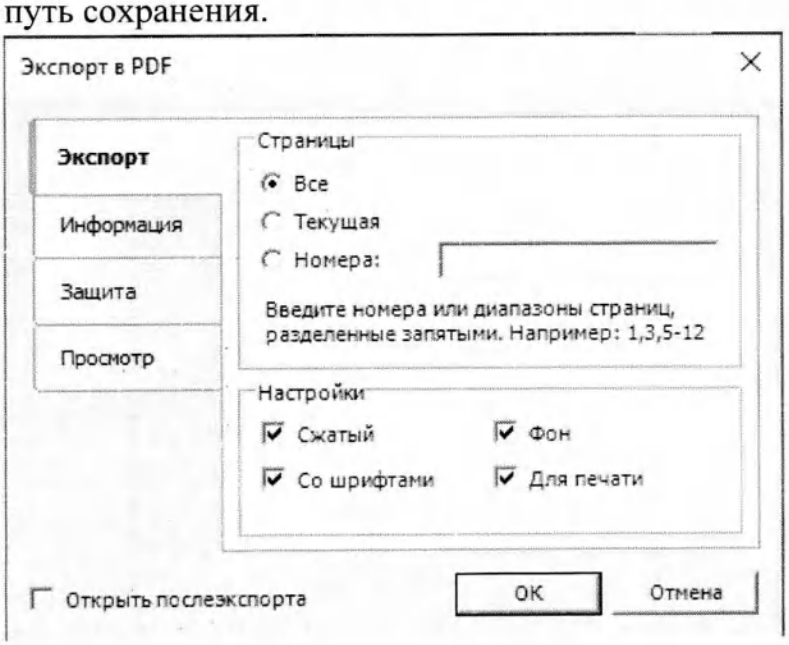


Рис. 57

После выбора необходимого формат вам откроется окно экспорта. В котором выбираете необходимые параметры и подтверждаете их, после выбираете путь сохранения.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

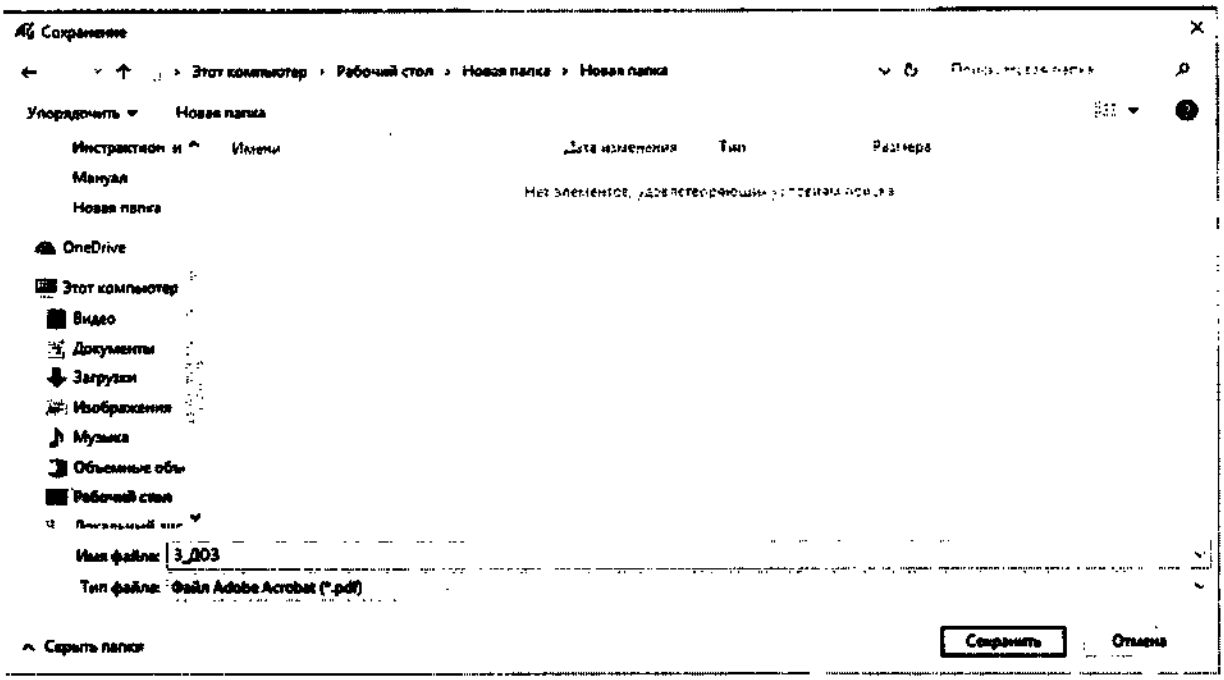
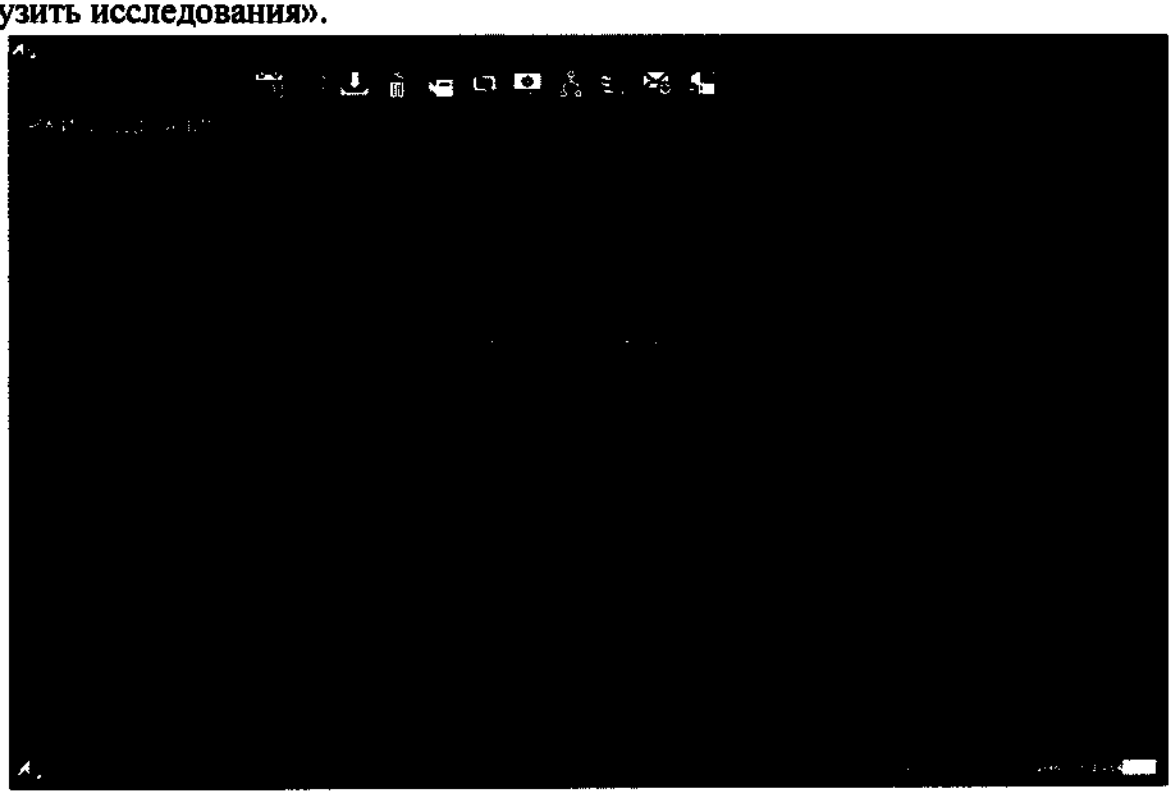


Рис. 58-59

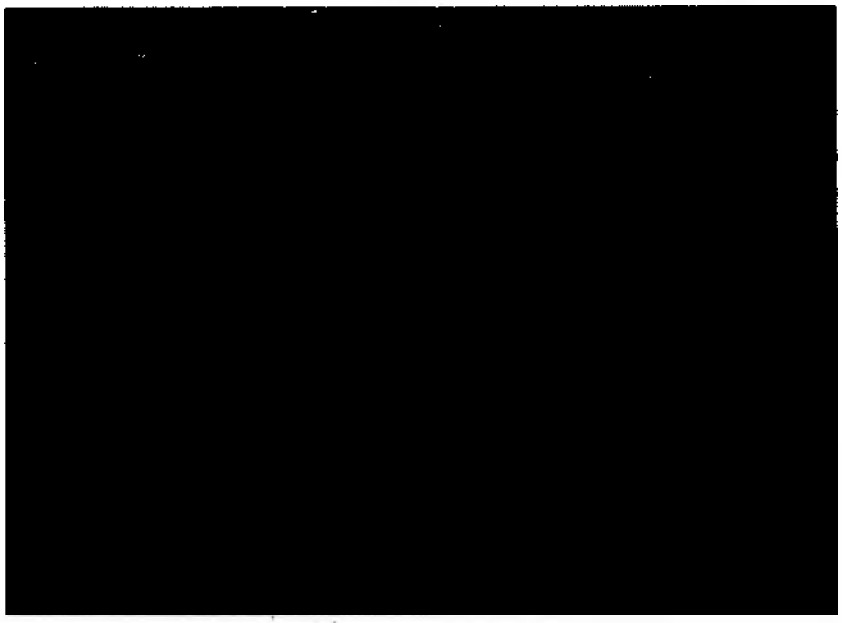
1. Загрузка внешних исследований в базу данных

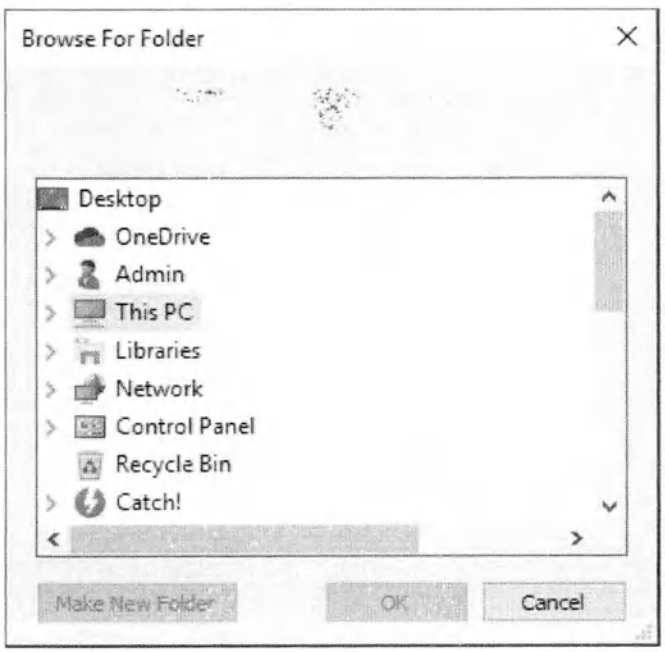
Чтобы загрузить внешние исследование в базу данных перейдите во вкладку «Исследования», на панели инструментов найдите инструмент «Загрузить исследования».



В открывшемся окне нажмите кнопку «Обзор» и укажите путь к папке, в которой хранятся исследования.

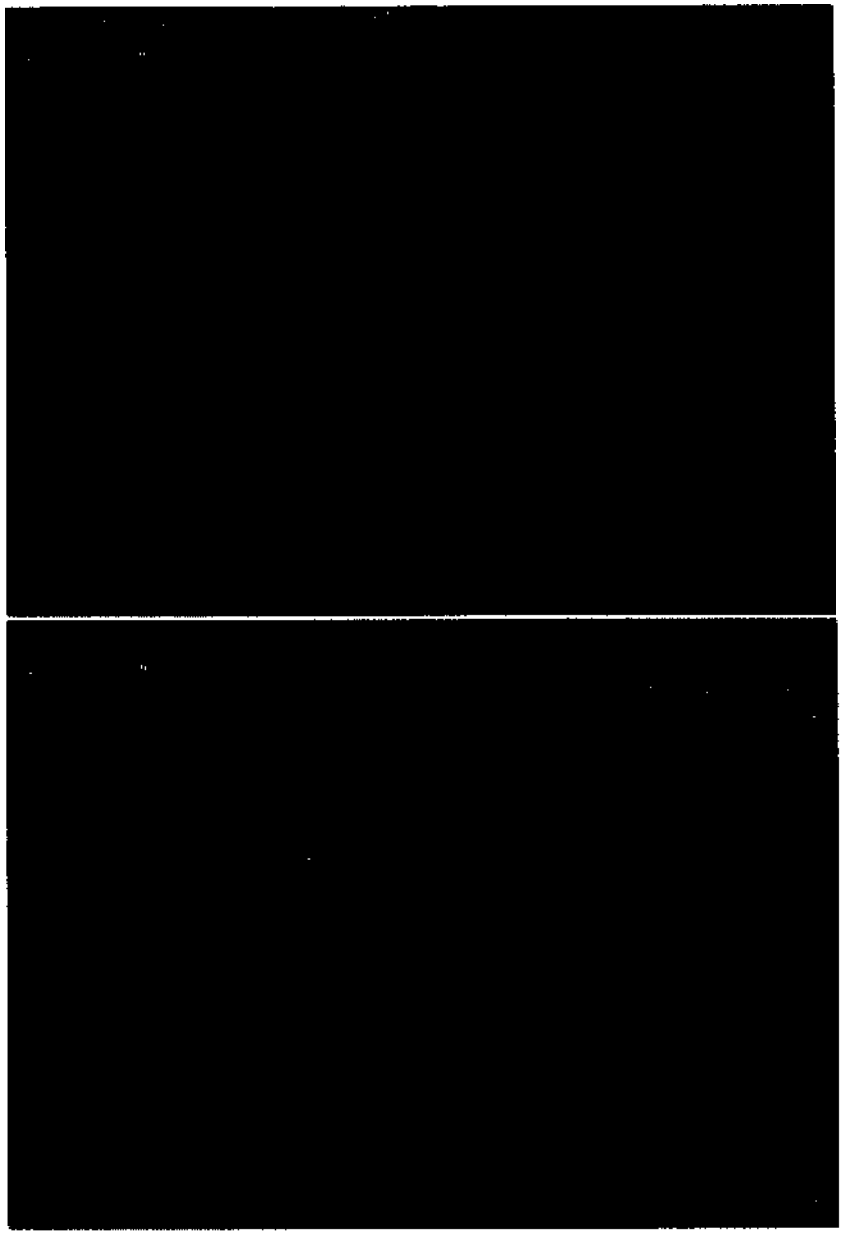
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





В окне «Добавления исследований» отобразится список всех исследований, которые находятся в указанной папке, включаю исследования в подпапках. Если в указанной папке находится большое количество исследований, то построение списка может занять некоторое время. Далее загрузите исследования кнопкой «Импортировать», либо импортируйте все исследования кнопкой «Импортировать всё», находящиеся в указанном каталоге.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

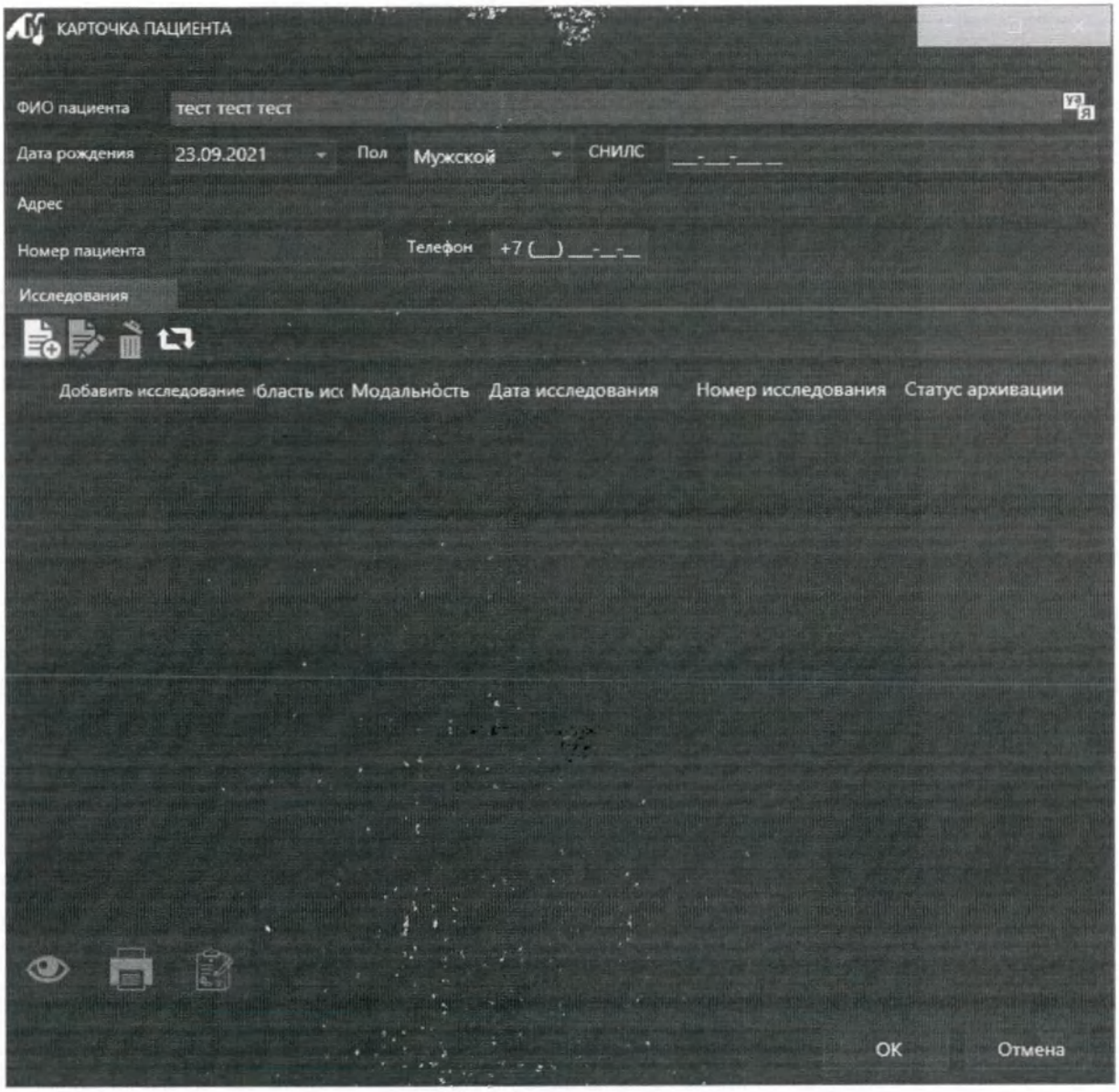


2. Эндоскопия

Ручная обработка пациента:
Для внесения нового исследования пациента в базу данных, перейдите во вкладку «Пациенты». Далее заведите нового пациента воспользовавшись инструментом «Добавить пациента».

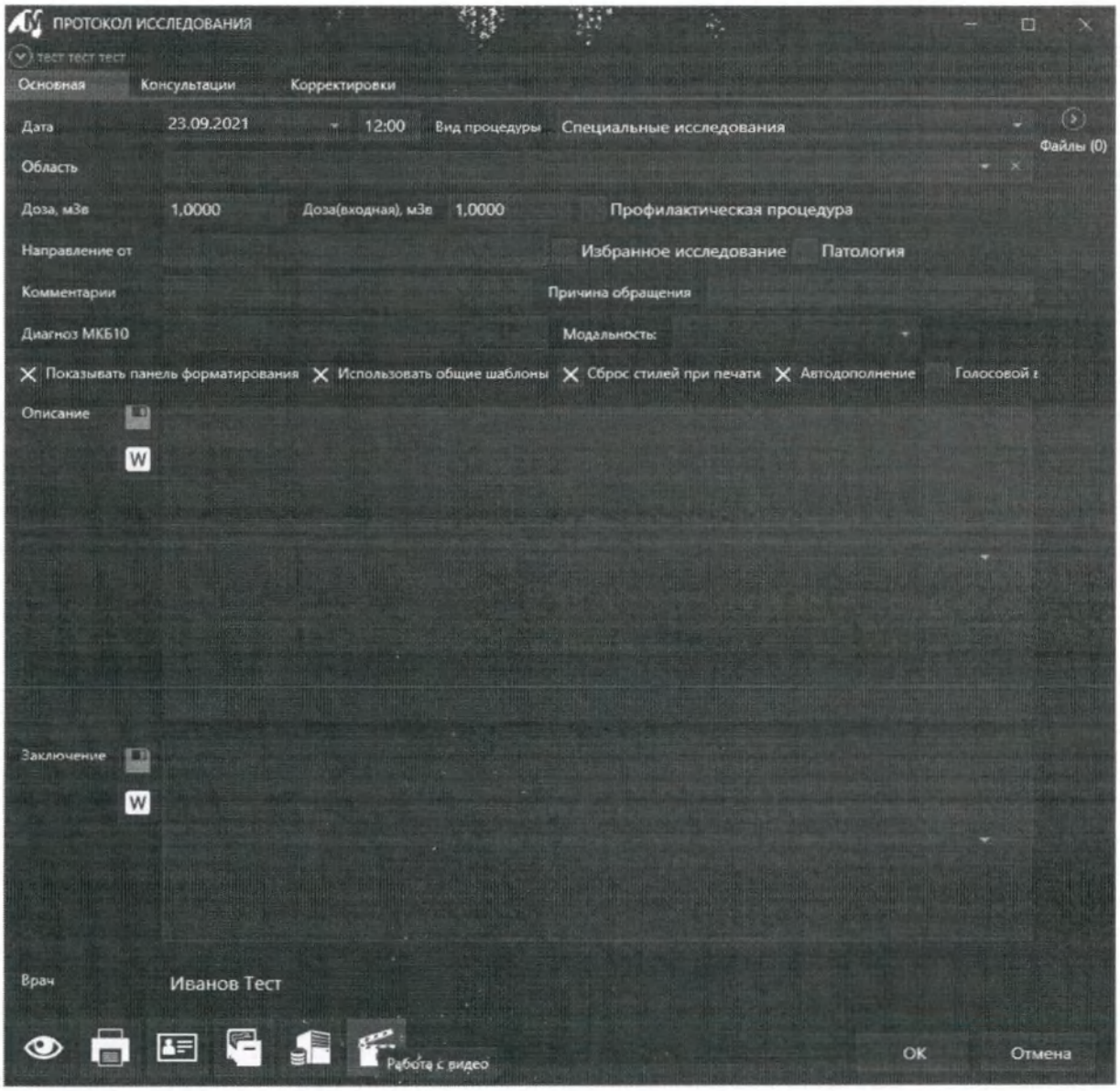
Заполните ФИО пациента, дату рожденья и пол пациента, остальные поля не обязательны к заполнению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Далее использовать кнопку «Добавить исследование».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



В открывшемся окне указать дату исследования и время. Далее перейти в окно захвата, через кнопку «Работа с видео».

При первом запуске разверните вкладку «Настройки». В этой вкладке выберите **Устройство захвата** и **Метод управления** (для использования управлением голосом необходим микрофон). В строке «Название сохраняемого файла» указать путь к папке хранения видео файла.

Запись исследования под ручным управлением:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

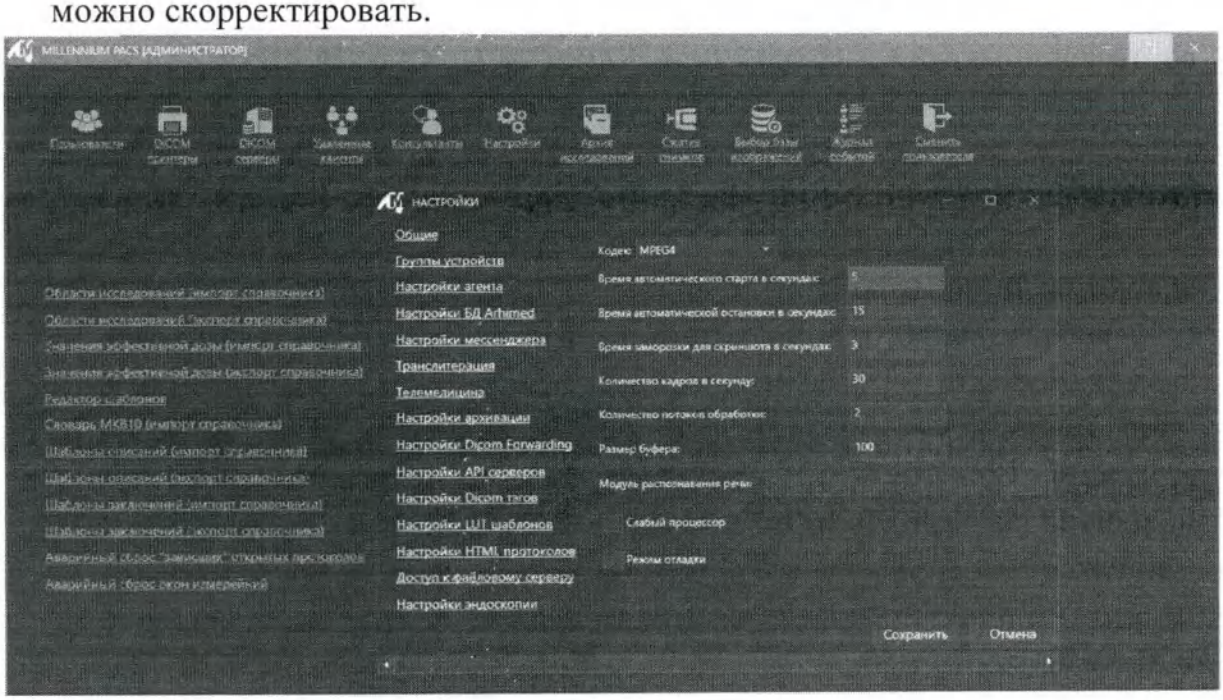
1. нажать «Старт захвата», в окне должно отобразиться изображение со станции эндоскопии;
2. далее «Начать запись»;
3. кнопкой «Скриншот» делаются снимки;
4. по окончанию исследования нажать на кнопку «Остановить запись».

Перед использованием управлением через паузы, необходимо авторизоваться под пользователем SA, в открывшемся интерфейсе администратора перейти в «Настройки», в окне настроек, слева в меню, выбрать пункт «Настройки эндоскопии».

Нужно настроить пункты со временем для автоматических срабатываний:

1. Время автоматического старта в секундах - через этот промежуток времени, ПО начинает запись, после нажатия кнопки «Захват экрана».
2. Время автоматической остановки в секундах - через этот промежуток времени, ПО останавливает запись, после того, как изображение, приходящее со станции эндоскопии, перестаёт обновляться.
3. Время заморозки скриншота в секундах - во время нажатия кнопки снимка врачом на станции эндоскописта, а захваченное изображение перестаёт обновляться, ПО делает автоматический скриншот.

Данные настройки указываются единоразово, но при необходимость их можно скорректировать.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запись исследования под управлением паузами:

1. нажать «Старт захвата», в окне должно отобразиться изображение со станции эндоскопии;
2. спустя указанное время в настройках, начнётся запись;
3. снимки, сделанные врачом будут автоматически дублироваться в ПО;
4. после окончания исследования, ПО автоматически остановит запись, спустя указанный период времени.

Запись исследования под голосовым управлением:

1. нажать «Старт захвата», в окне должно отобразиться изображение со станции эндоскопии;
2. голосовые команды для старта записи «начать, старт»;
3. голосовые команды для создания скриншота «снимок, скриншот, фото, срез»;
4. голосовые команды для завершения записи «стоп, конец, остановить»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В настоящем документе прошито,
пронумеровано и скреплено печатью
102 (Сто два листа) листа

Генеральный директор
ООО «Паритет-Рентген»

А.Б. Лукьянов

м.п.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код ОКПД2: 26.60.11.130

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Паритет-Рентген»

_____ А.Б. Лукьянов

«15» декабря 2023 г.

СИСТЕМА ПОЛУЧЕНИЯ, ОБРАБОТКИ И АРХИВИРОВАНИЯ ЦИФРОВЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ ПОД ТОРГОВОЙ МАРКОЙ «MILLENNIUM®»

ПО ТУ 9452-004-68428554-2012

Исполнение 1

Паспорт на медицинское изделие

ПР.68428554.000.004.001 ПС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. **Общие сведения и указания** 3
2. **Комплект поставки** 3
3. **Основные технические данные** 9
4. **Требования безопасности** 11
5. **Маркировка** 11
6. **Транспортирование и хранение** 11
7. **Сведения об утилизации** 12
8. **Гарантия** 12
9. **Заметки по эксплуатации и хранению** 12
10. **Свидетельство о прнемке** 13
11. **Свидетельство об упаковке** 14

Приложение 1. 15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Общие сведения и указания

Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® предназначена для получения и обработки высококачественных цифровых снимков с рентгеновских аппаратов и обеспечения дальнейшего долгосрочного хранения, передачи, обработки и получения твёрдых копий изображений на специальной термографической плёнке.

Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационными документами на комплекс.

2. Комплект поставки

2.1. Комплекс изготавливается в пяти исполнениях, конкретный состав, конфигурация и оснащение комплекса определяются назначением и требованиями заказчика.

2.2. Комплект поставки комплекса приведен в **Таблице 1**.

Таблица 1

Наименование изделия	**Обозначение конструкторского документа**	**Количество, шт.**
Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium®	**ПР.68428554.000.004.001 ПС**	1
Основной состав:		
Аппарат цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений (дигитайзер)		1
Система компьютерной рентгенографии CR с принадлежностями, варианты исполнения: CR 12-X, CR 15-X	«Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3346	□
Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями, модели: CR 30-Xm, CR 10-X	«Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2731	□
Комплекс цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений с принадлежностями, цифровой дигитайзер DX-G, DX-M	«Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09003	□
Система компьютерной радиографии с принадлежностями, варианты исполнения: REGIUS SIGMA	«Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10738	□

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Direct Digitizer REGIUS SIGMA), REGIUS SIGMA 2 (Direct Digitizer REGIUS SIGMA 2)		
Система компьютерной радиографии REGIUS, модель 210 с принадлежностями	«Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06649	☐
Система компьютерной радиографии REGIUS 110 с принадлежностями	«Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06650	☐
Аппарат рентгеновский цифровой мобильный FCR GO2 (FCR-MB 201) с принадлежностями	«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10765	☐
Аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров CR-IR 391RU с принадлежностями	«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05939	☐
Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), с принадлежностями	«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04740	☐
Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений (при необходимости)		До 3[1]
Камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями	«Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02792	☐
Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями	«Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01838	☐
Камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями	«Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02790	☐
Камера лазерная мультиформатная медицинская DRY-PRO, модель 873 (LaserImager DRYPROModel 873) с принадлежностями	«Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03309	☐
Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 832 (La-ser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями	«Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00692	☐
Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями	«Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12920	☐
Камера медицинская термографическая мультиформатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями	«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2013/911	☐
Камера мультиформатная термографическая Millennium по ТУ 9452-003-68428554-2012 в исполнениях 1000, 2000, 2000M, 3000, 4000 с принадлежностями	ООО «Паритет-Рентген», Российская Федерация, регистрационное удостоверение №ФСР 2012/13979	☐
Принтер медицинский KND6320	«Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17803	☐
Стартовый комплект (упаковка) расходных материалов для камеры мультиформатной медицинской (при необходимости)		До 10[1]
Пленка термографическая медицинская DrystarDT 10B,	«Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2950	☐

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

варианты исполнений: 1. Формат 8x10 дюймов (20x25) (упаковка - 100 листов); 2. Формат 10x12 дюймов (25x30) (упаковка - 100 листов); 3. Формат 11x14 дюймов (28x35) (упаковка - 100 листов); 4. Формат 14x14 дюймов (35x35) (упаковка - 100 листов); 5. Формат 14x17 дюймов (35x43) (упаковка - 100 листов)		
Пленка термографическая медицинская DrystarDT 1B	«Агфа ХэлсКеа Н.В.», Бельгия (Agfa HealthCare N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03008	☐
Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML	«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00093	☐
Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов	«Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13047	☐
Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских	"Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19442	☐
Монитор для медицинской визуализации (при необходимости)		До 3[1]
LCD-монитор медицинский с принадлежностями, варианты исполнений: LCD-монитор медицинский C270G, LCD-монитор медицинский C350G, LCD-монитор медицинский C620G, LCD-монитор медицинский JUSHA-C61, LCD-монитор медицинский JUSHA-M53, LCD-монитор медицинский M260G, LCD-монитор медицинский M350G, LCD-монитор медицинский R190	«Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай (Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., China), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12645	☐
Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium с принадлежностями, исполнения: C14S, C15S, G11S, C21W, C22W, C22WT, C23W, C23WT, C21SP, C22SP, G21SP, G22SP, C42WP, C81WP, C31SP, C32SP, G31SP, G32SP, G51SP, G52SP	«Шеньчжень Беакон Дисплей Технолоджи Кампэни, Лимитед, Китай (Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., China), регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13429	☐
Мониторы медицинские Beacon в вариантах исполнения: Монитор клинических исследований C14S, Монитор клинических исследований C14ST, Монитор клинических исследований C22W, Монитор клинических исследований C22WT, Монитор клинических исследований HL2416SHT, Монитор клинических исследований C24S+, Монитор диагностический C81W+, Монитор диагностический C83W+, Монитор диагностический G22S+,	Китай, Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., 12F, Block B1, Nanshan Zhiyuan, No. 1001 Xueyuan Road, Nanshan District, Shenzhen, 518055 China, регистрационное удостоверение РЗН 2022/17702	☐

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Монитор диагностический G22SP+, Монитор диагностический G23S+, Монитор диагностический G23SP, Монитор диагностический G32S+, Монитор диагностический G32SP+, Монитор диагностический G52S+, Монитор диагностический G52SP+, Монитор диагностический G53S+, Монитор диагностический G53SP+, Монитор диагностический C44W+, Монитор диагностический C61W+, Монитор хирургический S273P, Монитор хирургический S3181P, Монитор хирургический S421, Монитор хирургический S551, Монитор хирургический S5581, Монитор хирургический S271P		
Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских изображений (при необходимости)		До 3[1]
Программный комплекс автоматизированной обработки и архивирования медицинских изображений и данных под торговой маркой Millennium® по ТУ 9442-005-68428554-2012	ООО «Паритет – Рентген», Россия, регистрационное удостоверение №РЗН 2013/28	☐
Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007	ООО «Мед-Рей», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02715	☐
Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1" и "Гамма Мультивокс Д2"; АРМ для просмот-ра изображений "Гамма Мультивокс П"; АРМ медицинской сест-ры/рентгенлаборанта "Гамма Мультивокс Р" и сервер базы данных "Гамма Мультивокс С" по ТУ 9452-005-42879986-2006	ООО «МП НПФ «ГАММА-МЕД-П», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10112	☐
Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностью	ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5616	☐
Комплекс программ для визуализации, архивирования и экспорта медицинских	ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5621	☐

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив» по ТУ 9442-133-38226244-2015 с принадлежностями		
Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015	ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5620	☐
DSSD	ООО «Севкаврентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001	☐
Негатоскоп (при необходимости)		До 3[1]
Негатоскоп "ИКСВЬЮ" по ТУ 9441-023-74487176-2011, варианты исполнения: "ИКСВЬЮ-1510", "ИКСВЬЮ-1520", "ИКСВЬЮ-1530", "ИКСВЬЮ-1540"	ООО «ДИКСИОН», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11086	☐
Негатоскопы "РЕНЕКС НЦП-1", "РЕНЕКС НЦП-2", "РЕНЕКС НЦП-4" по ТУ 9442-008-01416381-2002	ООО НПП «Гелиомед», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07380	☐
Негатоскопы общего назначения НР-"ПОНИ" по ТУ 9452-011-17459079-2011в следующих исполнениях: -Негатоскопы общего назначения НР1-01. -Негатоскопы общего назначения НР2-01. -Негатоскопы общего назначения НР3-01. -Негатоскопы общего назначения НР4-01. -Негатоскопы общего назначения НР1-02. -Негатоскопы общего назначения НР2-02. -Негатоскопы общего назначения НР3-02. -Негатоскопы общего назначения НР4-02	ЗАО «Приборы и оборудование для научных исследований», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10889	☐
Принадлежности (при необходимости)*:		
Комплект средств защиты от рентгеновского излучения	производства Комплект средств защиты от рентгеновского излучения, производства ООО «Защита-Чернобыль М», Россия, или производства ООО «АМИКОДЕНТ», Россия, или производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, или производства ОАО «Ярославский завод резиновых технических изделий», Россия, или производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, или производства АО «ПОНИ», Россия, или производства ООО «Оренмед», Россия	До 3[1]
Системный блок (персональный компьютер)	производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэшн плс", Россия, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия, или производства ООО "НИКС Компьютерный Супермаркет", Россия, или производства ООО "НПК Дестен", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия	До 3[1]
Ноутбук	производства Dell Technologies Inc., США, Китай, или производства Asus Tek Computer Inc., Тайвань, Китай, или производства Acer Inc., Тайвань (Китай), или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства Compal Electronics Inc., Тайвань (Китай), или производства Dell Inc., Соединенные Штаты, или производства HP Inc.,	До 3[1]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Соединенные Штаты, или производства Irbis Hong Kong Limited, Китай, или производства Lenovo PC HK Limited, Китай, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэшн плс", Россия, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "НПК Дестен", Россия или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия	
Моноблок	производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства Irbis Hong Kong Limited, Китай, или производства Lenovo PC HK Limited, Китай, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэшн плс", или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия или производства ООО"Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия	До 3[1]
Сервер-архивы	производства QNAP Systems Inc., Тайвань, или производства Synology Inc., Тайвань, или производства Western Digital Technologies Inc., США, или производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэшн плс", Россия, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ExeGate Limited, Китай	До 3[1]
Клавиатура	производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYE Systems Corp., Тайвань (Китай), или производства Logitech Europe S.A., Швейцария, или производства SVEN PTE. LTD, Сингапур, или производства, ООО "Аквариус", Россия или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия	До 3[1]
Мышь компьютерная	производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYE Systems Corp., Тайвань (Китай), или производства Logitech Europe S.A., Швейцария, или производства SVEN PTE. LTD, Сингапур, или производства ООО "Аквариус", Россия или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия	До 3[1]
Монитор для персонального компьютера	производства Dell Technologies Inc., США, Китай, или производства Asus Tek Computer Inc., Тайвань, Китай, или производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, или производства Koninklijke Philips N.V., Голландия, Япония, Китай, производства TPV Technology, Гонконг, Китай, Тайвань, Польша, Россия, Iiyama Corporation, Голландия, Япония, Германия, Польша, Тайвань, Китай, или производства Acer Inc., Тайвань (Китай), или производства BenQ Corporation., Тайвань (Китай), или производства LG Electronics Inc., Корея, Республика, или производства MMD (Shanghai) Electronics Technology Co., Ltd., Китай, или производства Qisda Corporation, Тайвань (Китай), или производства Samsung Electronics Co., Ltd., Корея, Республика, или производства TPV Electronics (Fujian) Co., Ltd., Китай или производства ООО "ТИ ПИ ВИ СИ-АЙ-ЭС", Россия или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия	До 3[1]
Стабилизатор напряжения (однофазный, трехфазный)	производства ООО «ТЭНСИ-ТЕХНО» Россия, или производства ООО «ТК Профэнерджи», Россия, или производства ООО "ШТИЛЬ ЭНЕРГО", Россия, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия	До 3[1]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Источник бесперебойного питания (однофазный, трехфазный	производства Cyber Power Systems Inc., США, Китай, или производства American Power Conversion, США, Китай, Тайвань, Филиппины, или производства Powercom, Тайвань, Китай, или производства Nippon Klick Systems LLP, Соединенное Королевство, Китай, или производства Powercom Co. Ltd., Тайвань (Китай), или производства Schneider Electric Industries SAS, Франция, или производства ЗАО "Бастион", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия	До 5[1]
Принтеры лазерные	производства Brother Industries Ltd., Япония, или производства Canon Inc., Япония, или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYOCERA Document Solutions Europe B.V., Нидерланды, или производства Xerox Limited, Соединенные Штаты, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства Pantum International Limited., Китай	До 3[1]
Сетевой коммутатор	производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия, или производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства ООО «ТР-ЛИНК», Китай	До 3[1]
Маршрутизаторы	производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «ТР-ЛИНК», Китай, или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай)или производства ООО «Бион», Россия, или производства SIA Mikrotikls, Латвия	До 3[1]
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	ПР.68428554.000.004.001 РЭ	1
Паспорт	ПР.68428554.000.004.001 ПС	1
Руководство пользователя ПО	ПР.68428554.000.004.001 ПО	1
Примечания [1] Поставляется по требованию заказчика. * Поставляется только сертифицированная продукция имеющая декларацию о соответствии или сертификат соответствия.		

3. Основные технические данные

3.1. Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, техническим условиям ТУ 9452-004-68428554-2012

3.2. Изделия, применяемые в системе, в соответствии с ГОСТ Р 50444 должны питаться от сети переменного тока однофазной сети напряжением 220В с допускаемым отклонением ±10%, частотой 50 (60) Гц

3.3. Монтаж электрической части системы должен быть выполнен в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р 56328

3.4. Основные технические характеристики комплекса представлены в таблице 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2

Аппарат цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений (дигитайзер)	Наличие
Формат используемых кассет, см, не менее	35x43; 35x35*; 24x30; 18x24*; 15x30*
Шаг сканирования, мкм, не менее	100, 50*
Количество кассетоприемников, шт., не менее	1, 2*
Пропускная способность, кассет в час, не менее	20, 35*
Тип размещения устройства	Настольный, Напольный*
Аналогово-цифровое преобразование, бит, не менее	14, 16*
Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений	Наличие
Формат используемой рентгенографической плёнки, дюймов, не менее	8x10, 10x12 11x14, 14x14, 14x17
Формат используемой маммографической плёнки, дюймов, не менее	8x10, 10x12*
Количество лотков для плёнки, шт., не менее	1, 2*
Технология печати	прямая термографическая печать
Разрешающая способность, точек на дюйм, не менее	320 508*
Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских изображений	Наличие
Программное обеспечение должно выполняться на операционной системе Windows версии	не ниже Windows7 или Linux
Передача информации между рабочими станциями должна осуществляться по протоколу DICOM 3.0	Наличие
Программное обеспечение должно быть защищено от несанкционированного доступа, путем использования:	- идентификации по электронному ключу; - запроса на ввод логина и пароля при авторизации в системе; - записи всех действий с системы в контрольном журнале (Log-файл)
Программные модули должны быть интегрированы в единую программную систему, запускае-мую из одного исполняемого файла	Наличие
русскоязычный интерфейс	Наличие
данные о пациенте на русском языке	Наличие
автоматизированная подготовка заключений по заранее составленным шаблонам, самостоятельное создание шаблонов	Наличие
высококачественная печать изображений и сопровождающей информации на обычной бумаге	Наличие
автоматическое составление отчетов за определенный период	Наличие
измерения (расстояний, площадей, углов)	Наличие
архивирование изображений на CD/DVD-диски	Наличие
печать изображений на термографических или фототермических принтерах	Наличие
Принадлежности:	
требования к сервер – архиву	
объем жесткого диска	не менее 120Гб
объем оперативной памяти	не менее 8 Гб
частота центрального процессора	не менее 2,2 ГГц
количество ядер	не менее 2 шт.
скорость сетевой карты	не менее 100 Мбит/с
частота видеокарты	не менее 1 ГГц
Примечание – * опционально, по требованию заказчика	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Требования безопасности

4.1. В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2а в соответствии с требованиями ГОСТ Р 31508.

4.2. По безопасности система соответствует требованиям ГОСТ Р ГОСТ Р МЭК 60601-1.

5. Маркировка

5.1. На каждой части системы должна быть прикреплена наклейка (стикер), соответствующая требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, на которой указывается следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование системы и обозначение исполнения;
- серийный номер предприятия-изготовителя;
- дата производства;
- обозначение настоящих ТУ;
- Напряжение;
- Частота;
- Потребляемый ток;
- Неионизирующее излучение;

6. Транспортирование и хранение

6.1. Транспортировать систему следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с установленными требованиями настоящих ТУ и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

6.2. Условия транспортирования должны соответствовать установленным требованиям настоящих ТУ.

6.3. Система в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика в соответствии с установленными требованиями настоящих ТУ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Сведения об утилизации

7.1. По окончанию срока службы аппарат должен быть утилизирован как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

7.2. По всем вопросам связанным с рекламацией обращаться в: ООО «Паритет-Рентген», 150054, Ярославская область, г. Ярославль, ул. Чкалова, д. 2, оф. 424.

8. Гарантия

8.1. Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев с момента ввода комплекса в эксплуатацию.

8.2. Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий ТУ 9452-004-68428554-2012 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, указанных в руководстве по эксплуатации.

8.3. Послегарантийное обслуживание и ремонт осуществляется предприятием-изготовителем или другими уполномоченными организациями.

9. Заметки по эксплуатации и хранению

9.1. В период эксплуатации комплекса должны выполняться порядок и инструкции по эксплуатации.

9.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур система должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Свидетельство об упаковке

Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® (*исп. 1*) заводской номер № упакована предприятием изготовителем согласно требованиям ТУ 9452-004-68428554-2012.

Дата упаковки:

_____

Инженер - испытатель / _____ / _____
подпись

Начальник ОТК / _____ / _____
подпись

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 1.

Гарантийный талон

На систему получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® (исп. 1), заводской номер: №, устанавливается заводская гарантия 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Название и юридический адрес продающей организации:

_____

_____

Дата поставки: «____» _____ 20____ г.

Дата ввода в эксплуатацию: «____» _____ 20____ г.

Подпись продавца: _____ / _____

Печать продающей организации: МП

Печать завода изготовителя: МП

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В настоящем документе прошито,
пронумеровано и скреплено печатью
15 (Пятнадцать) листов

Генеральный директор
ООО «Паритет-Рентген»

_____ А.Б. Лукьянов

м.п.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код ОКПД2: 26.60.11.130

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Паритет-Рентген»

_____ А.Б. Лукьянов

«15» декабря 2023 г.

СИСТЕМА ПОЛУЧЕНИЯ, ОБРАБОТКИ И АРХИВИРОВАНИЯ ЦИФРОВЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ ПОД ТОРГОВОЙ МАРКОЙ «MILLENNIUM®»

ПО ТУ 9452-004-68428554-2012

Исполнение 2

Паспорт на медицинское изделие

ПР.68428554.000.004.002 ПС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. **Общие сведения и указания** 3
2. **Комплект поставки** 3
3. **Основные технические данные** 11
4. **Требования безопасности** 13
5. **Маркировка** 13
6. **Транспортирование и хранение** 14
7. **Сведения об утилизации** 14
8. **Гарантия** 14
9. **Заметки по эксплуатации и хранению** 15
10. **Свидетельство о приемке** 16
11. **Свидетельство об упаковке** 17

Приложение 1. 18

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Общие сведения и указания

Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® предназначена для получения и обработки высококачественных цифровых снимков с рентгеновских аппаратов и обеспечения дальнейшего долгосрочного хранения, передачи, обработки и получения твёрдых копий изображений на специальной термографической плёнке.

Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационными документами на комплекс.

2. Комплект поставки

2.1. Комплекс изготавливается в пяти исполнениях, конкретный состав, конфигурация и оснащение комплекса определяются назначением и требованиями заказчика.

2.2. Комплект поставки комплекса приведен в **Таблице 1**.

Таблица 1

Наименование изделия	Обозначение конструкторского документа	Количество, шт.
Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium®	ПР.68428554.000.004.002 ПС	1
Основной состав:		
Детектор рентгеновских лучей плоскопанельный цифровой для медицинской диагностики (с программным обеспечением и/или аппаратной частью)		До 2
Приёмник рентгенографический цифровой ViVIX-S, с принадлежностями модели: FXRD-1717SA, FXRD-1717SB, FXRD-1417SA, FXRD-1417SB, FXRD-1417WA, FXRD-1417WB	«Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея (Vieworks Co., Ltd., Republic of Korea), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2505	□
Детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDX с принадлежностями модели: FDX3543RP, FDX3543RPW, FDX4343R	«Кэнон Электрон Тьюбс энд Дивайсез Ко., Лтд.», Япония (Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2013/915	□
Аппарат цифровой радиографии AeroDR SYSTEM с принадлежностями, варианты исполнений: AeroDR P-11, AeroDR P-12, AeroDR P-21 - Плоскопанельный детектор (Direct Digitizer)	«Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11884	□

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений "СОЛО ДР-МТ" по ТУ 26.60.11-059-47245915-2017 в исполнениях: «СОЛО ДР-МТ»-1.1, «СОЛО ДР-МТ»-1.2, «СОЛО ДР-МТ»-1.4, «СОЛО ДР-МТ»-2.1, «СОЛО ДР-МТ»-2.4, «СОЛО ДР-МТ»-3,1, «СОЛО ДР-МТ»-3.2, «СОЛО ДР-МТ»-3.3	АО «МТЛ», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8028	☐
Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений "СОЛО ДМ-МТ" по ТУ 9442-050-47245915-2015 в исполнениях: «СОЛО ДМ-МТ»-01, «СОЛО ДМ-МТ»-02, «СОЛО ДМ-МТ»-03, «СОЛО ДМ-МТ»-04, «СОЛО ДМ-МТ»-05, «СОЛО ДМ-МТ»-06, «СОЛО ДМ-МТ»-07, «СОЛО ДМ-МТ»-08	АО «МТЛ», Россия, регистрационное удостоверение РЗН 2016/4083	☐
Устройство обработки рентгеновского изображения с принадлежностями, модели: 1417WGA, 1417WCA, 1417WCC, 1417WGC, 1012WCA, 1717SCC, 1717SGC, 1417PGA, 1417PCA	«Рэйенс Ко., Лтд.», Корея (Rayence Co., Ltd., Korea), регистрационное удостоверение РЗН 2016/4459	☐
Устройство обработки рентгеновского изображения, модели: 1212FCA, 1717FCC, 0909FCB	«Рэйенс Ко., Лтд.», Корея (Rayence Co., Ltd., Korea), регистрационное удостоверение РЗН 2023/20875	☐
Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DX-D на основе плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями, модели: DX-D 40C, DX-D 40G, DX-D 45C, DX-D 45G, DX-D 60C, DX-D 60G	«Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5350	☐
Система цифровой визуализации рентгенографических изображений на основе плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями, модели: DR14eG, DR17eG, DR14eC, DR17eC	«Агфа НВ», Бельгия (Agfa NV, Belgium), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11683	☐
Система цифровой визуализации маммографических изображений Retrofit Packages на основе плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями, в вариантах исполнения: Плоскопанельный цифровой детектор DR 18M; Плоскопанельный цифровой детектор DR 24M	"Агфа НВ", Бельгия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9202	☐

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройство обработки рентгеновского изображения с принадлежностями, модели: 1717WCC, 1012WCC, 1717SCV	«Рэйенс Ко., Лтд.», Корея (Rayence Co., Ltd., Korea), регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20866	☐
Система рентгеновская диагностическая для преобразования цифровых изображений "ДИАГНОСТ-МЕД" по ТУ 26.60.11-002-17942806-2021	ООО "Диагностика-М", регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19813	☐
Система визуализации рентгеновских изображений на основе детекторов: Focus 35C Detector, Focus 43C Detector, TRIMAX 35C Detector, TRIMAX 43C Detector	"Кэарстрим Хэлс, Инк.", регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16731	☐
Система диагностическая рентгенографическая преобразования цифровых изображений GR40CW, с принадлежностями	"Самсунг Электроникс Ко., Лтд.", регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3925	☐
Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного FDR D-EVO II (DR-ID 1200) в исполнении DR-ID 1201SE, DR-ID 1202SE, DR-ID 1211SE, DR-ID 1212SE, DR-ID 1213SE	"ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14028	☐
Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений (при необходимости)		До 3[1]
Камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями	«Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02792	☐
Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями	«Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01838	☐
Камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями	«Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02790	☐
Камера лазерная мультиформатная медицинская DRY-PRO, модель 873 (LaserImagerDRYPROModel 873) с принадлежностями	«Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрацион-ное удостоверение № ФСЗ 2008/03309	☐
Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 832 (LaserImagerDRYPRO, Model 832) с принадлежностями	«Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00692	☐
Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями	«Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12920	☐
Камера медицинская термографическая мультиформатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями	«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2013/911	☐
Камера мультиформатная термографическая Millennium по ТУ 9452-003-68428554-2012 в исполнениях 1000, 2000, 2000M, 3000, 4000 с принадлежностями	ООО «Паритет-Рентген», Российская Федерация, регистрационное удостоверение №ФСР 2012/13979	☐

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принтер медицинский KND6320	«Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17803	☐
Стартовый комплект (упаковка) расходных материалов для камеры мультиформатной медицинской (при необходимости)		До 10[1]
Пленка термографическая медицинская DrystarDT 10B, варианты исполнений: 1. Формат 8x10 дюймов (20x25) (упаковка - 100 листов); 2. Формат 10x12 дюймов (25x30) (упаковка - 100 листов); 3. Формат 11x14 дюймов (28x35) (упаковка - 100 листов); 4. Формат 14x14 дюймов (35x35) (упаковка - 100 листов); 5. Формат 14x17 дюймов (35x43) (упаковка - 100 листов)	«Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2950	☐
Пленка термографическая медицинская DrystarDT 1B	«Агфа ХэлсКеа Н.В.», Бельгия (Agfa HealthCare N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03008	☐
Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML	«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00093	☐
Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов	«Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13047	☐
Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских	"Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19442	☐
Монитор для медицинской визуализации (при необходимости)		До 3[1]
LCD-монитор медицинский с принадлежностями, варианты исполнений: LCD-монитор медицинский C270G, LCD-монитор медицинский C350G, LCD-монитор медицинский C620G, LCD-монитор медицинский JUSHA-C61, LCD-монитор медицинский JUSHA-M53, LCD-монитор медицинский M260G, LCD-монитор медицинский M350G, LCD-монитор медицинский R190	«Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай (Nanjing Jusha Display Tech-nology Co., Ltd., China), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12645	☐
Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium с принадлежностями, исполнения: C14S, C15S, G11S, C21W, C22W, C22WT, C23W, C23WT, C21SP, C22SP, G21SP, G22SP, C42WP, C81WP, C31SP, C32SP, G31SP, G32SP, G51SP, G52SP	«Шеньчжень Беакон Дисплей Технолоджи Кампэни, Лимитед, Китай (Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., China), регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13429	☐
Мониторы медицинские Beacon в вариантах исполнения: Монитор клинических исследований C14S, Монитор клинических исследований C14ST, Монитор клинических исследований C22W, Монитор клинических исследований C22WT, Монитор	Китай, Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., 12F, Block B1, Nanshan Zhiyuan, No. 1001 Xueyuan Road, Nanshan District, Shenzhen, 518055 China, регистрационное удостоверение РЗН 2022/17702	☐

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

клинических исследований HL2416SHT, Монитор клинических исследований C24S+, Монитор диагностический C81W+, Монитор диагностический C83W+, Монитор диагностический G22S+, Монитор диагностический G22SP+, Монитор диагностический G23S+, Монитор диагностический G23SP, Монитор диагностический G32S+, Монитор диагностический G32SP+, Монитор диагностический G52S+, Монитор диагностический G52SP+, Монитор диагностический G53S+, Монитор диагностический G53SP+, Монитор диагностический C44W+, Монитор диагностический C61W+, Монитор хирургический S273P, Монитор хирургический S3181P, Монитор хирургический S421, Монитор хирургический S551, Монитор хирургический S5581, Монитор хирургический S271P		
Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских изображений (при необходимости)		До 3[1]
Программный комплекс автоматизированной обработки и архивирования медицинских изображений и данных под торговой маркой Millennium® по ТУ 9442-005-68428554-2012	ООО «Паритет – Рентген», Россия, регистрационное удостоверение №РЗН 2013/28	☐
Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007	ООО «Мед-Рей», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02715	☐
Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1" и "Гамма Мультивокс Д2"; АРМ для просмотра изображений "Гамма Мультивокс П"; АРМ медицинской сест-ры/рентгенлаборанта "Гамма Мультивокс Р" и сервер базы данных "Гамма Мультивокс С" по ТУ 9452-005-42879986-2006	ООО «МП НПФ «ГАММА-МЕД-П», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10112	☐
Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта	ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5616	☐

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностью		
Комплекс аппаратно-программный для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений «ДИАРМ-МТ» по ТУ 9442-029-47245915-2008	Акционерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02976	☐
Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений "СОЛО ДТ-МТ" по ТУ 26.60.11-060-47245915-2018	АО «МТЛ», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8026	☐
Комплекс программный для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений «ДИАРМ-5МТ» по ТУ 9442-032-47245915-2010	Акционерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09099	☐
Комплекс программ для визуализации, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив» по ТУ 9442-133-38226244-2015 с принадлежностями	ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5621	☐
Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015	ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5620	☐
DSSD	ООО «Севкаврентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001	☐
Негатоскоп (при необходимости)		До 3[1]
Негатоскоп "ИКСВЬЮ" по ТУ 9441-023-74487176-2011, варианты исполнения: "ИКСВЬЮ-1510", "ИКСВЬЮ-1520", "ИКСВЬЮ-1530", "ИКСВЬЮ-1540"	ООО «ДИКСИОН», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11086	☐
Негатоскопы "РЕНЕКС НЦП-1", "РЕНЕКС НЦП-2", "РЕНЕКС НЦП-4" по ТУ 9442-008-01416381-2002	ООО НПП «Гелиомед», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07380	☐
Негатоскопы общего назначения НР-"ПОНИ" по ТУ 9452-011-17459079-2011в следующих исполнениях: -Негатоскопы общего назначения НР1-01. -Негатоскопы общего назначения НР2-01. -Негатоскопы общего назначения НРЗ-01. -Негатоскопы общего назначения НР4-01. -Негатоскопы общего назначения НР1-02. -Негатоскопы общего назначения НР2-02. -Негатоскопы общего назначения НРЗ-02. -	ЗАО «Приборы и оборудование для научных исследований», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10889	☐

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Негатоскопы общего назначения НР4-02		
Принадлежности (при необходимости)*:		
Комплект средств защиты от рентгеновского излучения	производства ООО «Защита-Чернобыль М», Россия, или производства ООО «АМИКОДЕНТ», Россия, или производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, или производства ОАО «Ярославский завод резиновых технических изделий», Россия, или производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, или производства АО «ПОНИ», Россия, или производства ООО «Оренмед», Россия	До 3[1]
Системный блок (персональный компьютер)*	производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэшн плс", Россия, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия, или производства ООО "НИКС Компьютерный Супермаркет", Россия, или производства ООО "НПК Дестен", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия	До 3[1]
Ноутбук	производства Dell Technologies Inc., США, Китай, или производства Asus Tek Computer Inc., Тайвань, Китай, или производства Acer Inc., Тайвань (Китай), или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства Compal Electronics Inc., Тайвань (Китай), или производства Dell Inc., Соединенные Штаты, или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства Irbis Hong Kong Limited, Китай, или производства Lenovo PC HK Limited, Китай, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэшн плс", Россия, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "НПК Дестен", Россия или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия	До 3[1]
Моноблок	производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства Irbis Hong Kong Limited, Китай, или производства Lenovo PC HK Limited, Китай, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэшн плс", или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия или производства ООО"Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия	До 3[1]
Сервер-архивы	производства QNAP Systems Inc., Тайвань, или производства Synology Inc., Тайвань, или производства Western Digital Technologies Inc., США, или производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэшн плс", Россия, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ExeGate Limited, Китай	До 3[1]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клавиатура	производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYE Systems Corp., Тайвань (Китай), или производства Logitech Europe S.A., Швейцария, или производства SVEN PTE. LTD, Сингапур, или производства, ООО "Аквариус", Россия или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия	До 3[1]
Мышь компьютерная	производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYE Systems Corp., Тайвань (Китай), или производства Logitech Europe S.A., Швейцария, или производства SVEN PTE. LTD, Сингапур, или производства ООО "Аквариус", Россия или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия	До 3[1]
Монитор для персонального компьютера	производства Dell Technologies Inc., США, Китай, или производства Asus Tek Computer Inc., Тайвань, Китай, или производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, или производства Koninklijke Philips N.V., Голландия, Япония, Китай, производства TPV Technology, Гонконг, Китай, Тайвань, Польша, Россия, Iiyama Corporation, Голландия, Япония, Германия, Польша, Тайвань, Китай, или производства Acer Inc., Тайвань (Китай), или производства BenQ Corporation., Тайвань (Китай), или производства LG Electronics Inc., Корея, Республика, или производства MMD (Shanghai) Electronics Technology Co., Ltd., Китай, или производства Qisda Corporation, Тайвань (Китай), или производства Samsung Electronics Co., Ltd., Корея, Республика, или производства TPV Electronics (Fujian) Co., Ltd., Китай или производства ООО "ТИ ПИ ВИ СИ-АЙ-ЭС", Россия или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия	До 3[1]
Стабилизатор напряжения (однофазный, трехфазный)	производства ООО «ТЭНСИ-ТЕХНО» Россия, или производства ООО «ТК Профэнерджи», Россия, или производства ООО "ШТИЛЬ ЭНЕРГО", Россия, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия	До 3[1]
Источник бесперебойного питания (однофазный, трехфазный	производства Cyber Power Systems Inc., США, Китай, или производства American Power Conversion, США, Китай, Тайвань, Филиппины, или производства Powercom, Тайвань, Китай, или производства Nippon Klick Systems LLP, Соединенное Королевство, Китай, или производства Powercom Co. Ltd., Тайвань (Китай), или производства Schneider Electric Industries SAS, Франция, или производства ЗАО "Бастион", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия	До 5[1]
Принтеры лазерные	производства Brother Industries Ltd., Япония, или производства Canon Inc., Япония, или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYOCERA Document Solutions Europe B.V., Нидерланды, или производства Xerox Limited, Соединенные Штаты, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К",	До 3[1]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Россия, или производства Pantum International Limited., Китай	
Сетевой коммутатор	производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия, или производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства ООО «ТР-ЛИНК», Китай	До 3[1]
Программный пакет	производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия; - программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия; - программный модуль «Панорама», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия	До 2[1]
Маршрутизаторы	производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «ТР-ЛИНК», Китай, или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай) или производства ООО «Бион», Россия, или производства SIA Mikrotikls, Латвия	До 3[1]
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	ПР.68428554.000.004.002 РЭ	1
Паспорт	ПР.68428554.000.004.002 ПС	1
Руководство пользователя ПО	ПР.68428554.000.004.002 ПО	1
Примечания [1] Поставляется по требованию заказчика. * Поставляется только сертифицированная продукция имеющая декларацию о соответствии или сертификат соответствия.		

3. Основные технические данные

3.1. Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, техническим условиям ТУ 9452-004-68428554-2012

3.2. Изделия, применяемые в системе, в соответствии с ГОСТ Р 50444 должны питаться от сети переменного тока однофазной сети напряжением 220В с допускаемым отклонением ±10%, частотой 50 (60) Гц

3.3. Монтаж электрической части системы должен быть выполнен в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р 56328

3.4. Основные технические характеристики комплекса представлены в таблице 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2

Детектор рентгеновских лучей плоскопанельный цифровой для медицинской диагностики	Наличие
Тип датчика	Аморфный кремний
Размер рабочего поля, см, не менее	35,76x42,27 42,27x42,27*
Тип сцинтиллятора	Йодид – Цезия, Оксисульфид Гадолиния*
Количество активных пикселей, не менее	2816x3328 3328x3328*
Размер пикселя, мкм, не более	127 140*
Пространственное разрешение, не менее	3,9 п.л./мм 3,5 п.л./мм*
Фактор заполнения, не менее	100%
Квантовая эффективность детектора, не менее	65%, 45%*
Контрастная чувствительность при входной дозе 0,7 мкГр, не более, %	1,0
Энергетический диапазон, кВ, не менее	40 -150
Аналогово-цифровое преобразование, не менее	14 бит 16 бит*
Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений	Наличие
Формат используемой рентгенографической плёнки, дюймов, не менее	8x10, 10x12 11x14, 14x14, 14x17
Формат используемой маммографической плёнки, дюймов, не менее	8x10, 10x12*
Количество лотков для плёнки, шт., не менее	1, 2*
Технология печати	прямая термографическая печать
Разрешающая способность, точек на дюйм, не менее	320 508*
Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских изображений	Наличие
Программное обеспечение должно выполняться на операционной системе Windows версии	не ниже Windows7 или Linux
Передача информации между рабочими станциями должна осуществляться по протоколу DICOM 3.0	Наличие
Программное обеспечение должно быть защищено от несанкционированного доступа, путем использования:	- идентификации по электронному ключу; - запроса на ввод логина и пароля при авторизации в системе; - записи всех действий с системы в контрольном журнале (Log-файл)
Программные модули должны быть интегрированы в единую программную систему, запускаемую из одного исполняемого файла	Наличие
русскоязычный интерфейс	Наличие
данные о пациенте на русском языке	Наличие
автоматизированная подготовка заключений по заранее составленным шаблонам, самостоятельное создание шаблонов	Наличие
высококачественная печать изображений и сопровождающей информации на обычной бумаге	Наличие
автоматическое составление отчетов за определенный период	Наличие
измерения (расстояний, площадей, углов)	Наличие
архивирование изображений на CD/DVD-диски	Наличие
печать изображений на термографических или фототермических принтерах	Наличие
Принадлежности:	
требования к сервер – архиву	
объем жесткого диска	не менее 120Гб
объем оперативной памяти	не менее 8 Гб
частота центрального процессора	не менее 2,2 ГГц
количество ядер	не менее 2 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

скорость сетевой карты	не менее 100 Мбит/с
частота видеокарты	не менее 1 ГГц
Примечание – * опционально, по требованию заказчика	

4. Требования безопасности

4.1. В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2а в соответствии с требованиями ГОСТ Р 31508.

4.2. По безопасности система соответствует требованиям ГОСТ Р ГОСТ Р МЭК 60601-1.

4.3. По безопасности система должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1. В части электробезопасности система должна быть выполнена как изделие класса I с рабочей частью типа B (детектор)

5. Маркировка

5.1. На каждой части системы должна быть прикреплена наклейка (стикер), соответствующая требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, на которой указывается следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование системы и обозначение исполнения;
- серийный номер предприятия-изготовителя;
- дата производства;
- обозначение настоящих ТУ;
- Напряжение;
- Частота;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Потребляемый ток;
- Неионизирующее излучение;

6. Транспортирование и хранение

6.1. Транспортировать систему следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с установленными требованиями настоящих ТУ и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

6.2. Условия транспортирования должны соответствовать установленным требованиям настоящих ТУ.

6.3. Система в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика в соответствии с установленными требованиями настоящих ТУ.

7. Сведения об утилизации

7.1. По окончанию срока службы аппарат должен быть утилизирован как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

7.2. По всем вопросам связанным с рекламацией обращаться в: ООО «Паритет-Рентген», 150054, Ярославская область, г. Ярославль, ул. Чкалова, д. 2, оф. 424.

8. Гарантия

8.1. Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев с момента ввода комплекса в эксплуатацию.

8.2. Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий ТУ 9452-004-68428554-2012 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, указанных в руководстве по эксплуатации.

8.3. Послегарантийное обслуживание и ремонт осуществляется предприятием-изготовителем или другими уполномоченными организациями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Заметки по эксплуатации и хранению

9.1. В период эксплуатации комплекса должны выполняться порядок и инструкции по эксплуатации.

9.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур система должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Свидетельство о приемке

Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® (*исп. 2*) заводской номер № соответствует техническим условиям ТУ 9452-004-68428554-2012 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска:

_____

Инженер - испытатель / _____ / _____
подпись

Начальник ОТК / _____ / _____
подпись

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Свидетельство об упаковке

Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® (*исп. 2)* заводской номер № упакована предприятием изготовителем согласно требованиям ТУ 9452-004-68428554-2012.

Дата упаковки:

_____

Инженер - испытатель / _____ / _____
подпись

Начальник ОТК / _____ / _____
подпись

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 1.

Гарантийный талон

На систему получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® (исп. 2), заводской номер: № устанавливается заводская гарантия 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Название и юридический адрес продающей организации:

_____

_____

Дата поставки: «____» _____ 20____ г.

Дата ввода в эксплуатацию: «____» _____ 20____ г.

Подпись продавца: _____ / _____

Печать продающей организации: МП

Печать завода изготовителя: МП

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В настоящем документе прошито,
пронумеровано и скреплено печатью
18 (Восемнадцать) листов

Генеральный директор
ООО «Паритет-Рентген»

_____ А.Б. Лукьянов

м.п.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код ОКПД2: 26.60.11.130

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Паритет-Рентген»

_____ А.Б. Лукьянов

«15» декабря 2023 г.

СИСТЕМА ПОЛУЧЕНИЯ, ОБРАБОТКИ И АРХИВИРОВАНИЯ ЦИФРОВЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ ПОД ТОРГОВОЙ МАРКОЙ «MILLENNIUM®»

ПО ТУ 9452-004-68428554-2012

Исполнение 3

Паспорт на медицинское изделие

ПР.68428554.000.004.003 ПС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. **Общие сведения и указания** 3
2. **Комплект поставки** 3
3. **Основные технические данные** 9
4. **Требования безопасности** 10
5. **Маркировка** 10
6. **Транспортирование и хранение** 11
7. **Сведения об утилизации** 11
8. **Гарантия** 11
9. **Заметки по эксплуатации и хранению** 12
10. **Свидетельство о приемке** 12
11. **Свидетельство об упаковке** 13

Приложение 1. 14

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Общие сведения и указания

Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® предназначена для получения и обработки высококачественных цифровых снимков с рентгеновских аппаратов и обеспечения дальнейшего долгосрочного хранения, передачи, обработки и получения твёрдых копий изображений на специальной термографической плёнке.

Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационными документами на комплекс.

2. Комплект поставки

2.1. Комплекс изготавливается в пяти исполнениях, конкретный состав, конфигурация и оснащение комплекса определяются назначением и требованиями заказчика.

2.2. Комплект поставки комплекса приведен в **Таблице 1**.

Таблица 1

Наименование изделия	**Обозначение конструкторского документа**	**Количество, шт.**
Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium®	**ПР.68428554.000.004.003 ПС**	**1**
Основной состав:		
Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений (при необходимости)		До 3[1]
Камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями	«Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02792	□
Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями	«Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01838	□
Камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями	«Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02790	□
Камера лазерная мультиформатная медицинская DRY-PRO, модель 873 (LaserImagerDRYPROModel 873) с принадлежностями	«Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03309	□
Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 832 (LaserImagerDRYPRO, Model 832) с принадлежностями	«Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00692	□

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями	«Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12920	☐
Камера медицинская термографическая мультиформатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями	«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2013/911	☐
Камера мульти-форматная термографическая Millennium по ТУ 9452-003-68428554-2012 в исполнениях 1000, 2000, 2000M, 3000, 4000 с принадлежностями	ООО «Паритет-Рентген», Российская Федерация, регистрационное удостоверение №ФСР 2012/13979	☐
Принтер медицинский KND6320	«Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17803	☐
Стартовый комплект (упаковка) расходных материалов для камеры мультиформатной медицинской (при необходимости)		До 10[1]
Пленка термографическая медицинская DrystarDT 10B, варианты исполнений: 1. Формат 8x10 дюймов (20x25) (упаковка - 100 листов); 2. Формат 10x12 дюймов (25x30) (упаковка - 100 листов); 3. Формат 11x14 дюймов (28x35) (упаковка - 100 листов); 4. Формат 14x14 дюймов (35x35) (упаковка - 100 листов); 5. Формат 14x17 дюймов (35x43) (упаковка - 100 листов)	«Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2950	☐
Пленка термографическая медицинская DrystarDT 1B	«Агфа ХэлсКеа Н.В.», Бельгия (Agfa HealthCare N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03008	☐
Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML	«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00093	☐
Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов	«Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13047	☐
Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских	"Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19442	☐
Монитор для медицинской визуализации (при необходимости)		До 3[1]
LCD-монитор медицинский с принадлежностями, варианты исполнений: LCD-монитор медицинский C270G, LCD-монитор медицинский C350G, LCD-монитор медицинский C620G, LCD-монитор медицинский JUSHA-C61, LCD-монитор медицинский JUSHA-M53, LCD-монитор медицинский M260G, LCD-монитор медицинский M350G, LCD-монитор медицинский R190	«Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай (Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., China), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12645	☐
Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium с принадлежностями, исполнения: C14S, C15S,	«Шеньчжень Беакон Дисплей Технолоджи Кампэни, Лимитед, Китай (Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., China), регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13429	☐

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

G11S, C21W, C22W, C22WT, C23W, C23WT, C21SP, C22SP, G21SP, G22SP, C42WP, C81WP, C31SP, C32SP, G31SP, G32SP, G51SP, G52SP		
Мониторы медицинские Beacon в вариантах исполнения: Монитор клинических исследований C14S, Монитор клинических исследований C14ST, Монитор клинических исследований C22W, Монитор клинических исследований C22WT, Монитор клинических исследований HL2416SHT, Монитор клинических исследований C24S+, Монитор диагностический C81W+, Монитор диагностический C83W+, Монитор диагностический G22S+, Монитор диагностический G22SP+, Монитор диагностический G23S+, Монитор диагностический G23SP, Монитор диагностический G32S+, Монитор диагностический G32SP+, Монитор диагностический G52S+, Монитор диагностический G52SP+, Монитор диагностический G53S+, Монитор диагностический G53SP+, Монитор диагностический C44W+, Монитор диагностический C61W+, Монитор хирургический S273P, Монитор хирургический S3181P, Монитор хирургический S421, Монитор хирургический S551, Монитор хирургический S5581, Монитор хирургический S271P	Китай, Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., 12F, Block B1, Nanshan Zhiyuan, No. 1001 Xueyuan Road, Nanshan District, Shenzhen, 518055 China, регистрационное удостоверение РЗН 2022/17702	☐
Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских изображений (при необходимости)		До 3[1]
Программный комплекс автоматизированной обработки и архивирования медицинских изображений и данных под торговой маркой Millennium® по ТУ 9442-005-68428554-2012	ООО «Паритет – Рентген», Россия, регистрационное удостоверение №РЗН 2013/28	☐
Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007	ООО «Мед-Рей», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02715	☐
Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в	ООО «МП НПФ «ГАММА-МЕД-П», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10112	☐

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

со-ставе: АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1" и "Гамма Мультивокс Д2"; АРМ для просмот-ра изображений "Гамма Мультивокс П"; АРМ медицинской сест-ры/рентгенлаборанта "Гамма Мультивокс Р" и сервер базы данных "Гамма Мультивокс С" по ТУ 9452-005-42879986-2006		
Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностью	ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5616	☐
Комплекс программ для визуализации, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив» по ТУ 9442-133-38226244-2015 с принадлежностями	ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5621	☐
Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015	ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5620	☐
DSSD	ООО «Севкаврентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001	☐
Дозиметр рентгеновского излучения клинический		1[1]
Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, модели: ДРК-1, ДРК-1М, ДРК-1М, ДРК-1М-КТ	ООО НПП «Доза», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1562	☐
Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, варианты исполнения: 1. VacuDap cmpact; 2. VacuDap standart; 3. VacuDap fluoro 4. VacuDap twin; 5. VacuDap Bluetooth; 6. VacuDap OEM; 7. VacuDap - C; 8. VacuDap - C duo; 9. VacuDap - C Bluetooth; 10. VacuDap 2004 OEM	VacuTecMeßtechnikGmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11816	☐
Усилитель рентгеновского изображения (при необходимости)		До 3[1]
Блоки входные преобразующие рентгеновские: E5764SD-H1, E5764SD-P1A, E5764SD-P3A, E5764SD-P4A, E5830SD-P1A, E5830SD-P3A, E5765SD-P1A, E5796SD-P1A, E5876SD-P1A, E5764SD-P6A, E5830SD-P4A, E5830SD-P6A, E5796SD-P2A, E5876SD-P2A	«Тошиба Электрон Тьюбз энд Девайсиз Ко., Лтд.», Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00867	☐
Принадлежности (при необходимости)*:		
Устройство видеозахвата	производства ООО "РАСТР ТЕХНОЛОДЖИ", Россия	До 3[1]
Комплект средств защиты от рентгеновского излучения	производства ООО «Защита-Чернобыль М», Россия, или производства ООО «АМИКОДЕНТ», Россия, или производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, или	До 3[1]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	производства ОАО «Ярославский завод резиновых технических изделий», Россия, или производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, или производства АО «ПОНИ», Россия, или производства ООО «Оренмед», Россия	
Системный блок (персональный компьютер)	производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэшн плс", Россия, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия, или производства ООО "НИКС Компьютерный Супермаркет", Россия, или производства ООО "НПК Дестен", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия	До 3[1]
Моноблок	производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства Irbis Hong Kong Limited, Китай, или производства Lenovo PC HK Limited, Китай, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэшн плс", или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия или производства ООО"Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия	До 3[1]
Сервер-архивы	производства QNAP Systems Inc., Тайвань, или производства Synology Inc., Тайвань, или производства Western Digital Technologies Inc., США, или производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэшн плс", Россия, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ExeGate Limited, Китай	До 3[1]
Клавиатура	производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYE Systems Corp., Тайвань (Китай), или производства Logitech Europe S.A., Швейцария, или производства SVEN PTE. LTD, Сингапур, или производства, ООО "Аквариус", Россия или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия	До 3[1]
Мышь компьютерная	производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYE Systems Corp., Тайвань (Китай), или производства Logitech Europe S.A., Швейцария, или производства SVEN PTE. LTD, Сингапур, или производства ООО "Аквариус", Россия или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия	До 3[1]
Монитор для персонального компьютера	производства Dell Technologies Inc., США, Китай, или производства Asus Tek Computer Inc., Тайвань, Китай, или производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, или производства Koninklijke Philips N.V., Голландия, Япония, Китай, производства TPV Technology, Гонконг, Китай, Тайвань, Польша, Россия, Iiyama Corporation, Голландия, Япония, Германия, Польша, Тайвань, Китай, или производства Acer Inc., Тайвань (Китай), или производства BenQ Corporation., Тайвань (Китай), или производства LG Electronics Inc., Корея, Республика, или производства MMD (Shanghai) Electronics Technology Co., Ltd., Китай, или производства Qisda Corporation, Тайвань (Китай), или производства Samsung Electronics Co., Ltd., Корея, Республика, или производства TPV Electronics (Fujian) Co., Ltd., Китай или производства ООО "ТИ ПИ ВИ СИ-АЙ-ЭС", Россия или	До 3[1]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия	
Стабилизатор напряжения (однофазный, трехфазный)	производства ООО «ТЭНСИ-ТЕХНО» Россия, или производства ООО «ТК Профэнерджи», Россия, или производства ООО "ШТИЛЬ ЭНЕРГО", Россия, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия	До 3[1]
Источник бесперебойного питания (однофазный, трехфазный	производства Cyber Power Systems Inc., США, Китай, или производства American Power Conversion, США, Китай, Тайвань, Филиппины, или производства Powercom, Тайвань, Китай, или производства Nippon Klick Systems LLP, Соединенное Королевство, Китай, или производства Powercom Co. Ltd., Тайвань (Китай), или производства Schneider Electric Industries SAS, Франция, или производства ЗАО "Бастион", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия	До 5[1]
Принтеры лазерные	производства Brother Industries Ltd., Япония, или производства Canon Inc., Япония, или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYOCERA Document Solutions Europe B.V., Нидерланды, или производства Xerox Limited, Соединенные Штаты, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства Pantum International Limited., Китай	До 3[1]
Сетевой коммутатор	производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия, или производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства ООО «ТР-ЛИНК», Китай	До 3[1]
Маршрутизаторы	производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «ТР-ЛИНК», Китай, или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай) или производства ООО «Бион», Россия, или производства SIA Mikrotikls, Латвия	До 3[1]
Переговорное устройство двухстороннее (лаборант-пациент)	производства ООО «КОМКОМ-Софт», Россия, или производства ООО "Современные технологии", Россия	До 1[1]
Система видеонаблюдения для процедурной	производства ООО «КОМКОМ-Софт», Россия, или производства «Beward», Россия, или производства «NOVIcam», Россия, или производства «Smartec», Россия	До 1[1]
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	ПР.68428554.000.004.003 РЭ	1
Паспорт	ПР.68428554.000.004.003 ПС	1
Руководство пользователя ПО	ПР.68428554.000.004.003 ПО	1
Примечания [1] Поставляется по требованию заказчика. * Поставляется только сертифицированная продукция имеющая декларацию о соответствии или сертификат соответствия.		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Основные технические данные

3.1. Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, техническим условиям ТУ 9452-004-68428554-2012

3.2. Изделия, применяемые в системе, в соответствии с ГОСТ Р 50444 должны питаться от сети переменного тока однофазной сети напряжением 220В с допускаемым отклонением ±10%, частотой 50 (60) Гц

3.3. Монтаж электрической части системы должен быть выполнен в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р 56328.

3.4. Основные технические характеристики комплекса представлены в таблице 2.

Таблица 2

Усилитель рентгеновского изображения	Наличие
Номинальный диаметр рентгеновского оптического преобразователя, дюймов, не менее	9 12*
Количество рабочих полей, шт., не менее	1,2,3,4 1,2,3,4,5,6,*
Разрешающая способность ПЗС матрицы телевизионной камеры, пикселей, не менее	512x512 1024x1024*
АЦП телевизионного тракта, бит, не менее	12, 14*
Количество встроенных рекурсивных фильтров видеосистемы, шт. не менее	4, 6*
Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений	Наличие
Формат используемой рентгенографической плёнки, дюймов, не менее	8x10, 10x12 11x14, 14x14, 14x17
Формат используемой маммографической плёнки, дюймов, не менее	8x10, 10x12*
Количество лотков для плёнки, шт., не менее	1, 2*
Технология печати	прямая термографическая печать
Разрешающая способность, точек на дюйм, не менее	320 508*
Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских изображений	Наличие
Программное обеспечение должно выполняться на операционной системе Windows версии	не ниже Windows7 или Linux
Передача информации между рабочими станциями должна осуществляться по протоколу DICOM 3.0	Наличие
Программное обеспечение должно быть защищено от несанкционированного доступа, путем использования:	- идентификации по электронному ключу; - запроса на ввод логина и пароля при авторизации в системе; - записи всех действий с системы в контрольном журнале (Log-файл)
Программные модули должны быть интегрированы в единую программную систему, запускае-мую из одного исполняемого файла	Наличие
русскоязычный интерфейс	Наличие
данные о пациенте на русском языке	Наличие
автоматизированная подготовка заключений по заранее составленным шаблонам, самостоятельное создание шаблонов	Наличие
высококачественная печать изображений и сопровождающей информации на обычной бумаге	Наличие
автоматическое составление отчетов за определенный период	Наличие
измерения (расстояний, площадей, углов)	Наличие
архивирование изображений на CD/DVD-диски	Наличие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

печать изображений на термографических или фототермических прин-терах	Наличие
Принадлежности:	
требования к сервер – архиву	
объем жесткого диска	не менее 120Гб
объем оперативной памяти	не менее 8 Гб
частота центрального процессора	не менее 2,2 ГГц
количество ядер	не менее 2 шт.
скорость сетевой карты	не менее 100 Мбит/с
частота видеокарты	не менее 1 ГГц
Примечание – * опционально, по требованию заказчика	

4. Требования безопасности

4.1. В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2а в соответствии с требованиями ГОСТ Р 31508.

4.2. По безопасности система соответствует требованиям ГОСТ Р ГОСТ Р МЭК 60601-1.

5. Маркировка

5.1. На каждой части системы должна быть прикреплена наклейка (стикер), соответствующая требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, на которой указывается следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование системы и обозначение исполнения;
- серийный номер предприятия-изготовителя;
- дата производства;
- обозначение настоящих ТУ;
- Напряжение;
- Частота;
- Потребляемый ток;
- Неионизирующее излучение;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Транспортирование и хранение

6.1. Транспортировать систему следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с установленными требованиями настоящих ТУ и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

6.2. Условия транспортирования должны соответствовать установленным требованиям настоящих ТУ.

6.3. Система в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика в соответствии с установленными требованиями настоящих ТУ.

7. Сведения об утилизации

7.1. По окончанию срока службы аппарат должен быть утилизирован как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

7.2. По всем вопросам связанным с рекламацией обращаться в: ООО «Паритет-Рентген», 150054, Ярославская область, г. Ярославль, ул. Чкалова, д. 2, оф. 424.

8. Гарантия

8.1. Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев с момента ввода комплекса в эксплуатацию.

8.2. Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий ТУ 9452-004-68428554-2012 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, указанных в руководстве по эксплуатации.

8.3. Послегарантийное обслуживание и ремонт осуществляется предприятием-изготовителем или другими уполномоченными организациями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Заметки по эксплуатации и хранению

9.1. В период эксплуатации комплекса должны выполняться порядок и инструкции по эксплуатации.

9.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур система должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

10. Свидетельство о приемке

Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® (*исп. 3)* заводской номер № соответствует техническим условиям ТУ 9452-004-68428554-2012 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска:

_____

Инженер - испытатель / _____ / _____
подпись

Начальник ОТК / _____ / _____
подпись

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Свидетельство об упаковке

Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® (*исп. 3)* заводской номер № упакована предприятием изготовителем согласно требованиям ТУ 9452-004-68428554-2012.

Дата упаковки:

_____

Инженер - испытатель / _____ / _____
подпись

Начальник ОТК / _____ / _____
подпись

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 1.

Гарантийный талон

На систему получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® (исп. 3), заводской номер: №, устанавливается заводская гарантия 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Название и юридический адрес продающей организации:

_____

_____

Дата поставки: «____» _____ 20___ г.

Дата ввода в эксплуатацию: «____» _____ 20____ г.

Подпись продавца: _____ / _____

Печать продающей организации: **МП**

Печать завода изготовителя: МП

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В настоящем документе прошито,
пронумеровано и скреплено печатью
14 (Четырнадцать) листов

Генеральный директор
ООО «Паритет-Рентген»

_____ А.Б. Лукьянов

м.п.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код ОКПД2: 26.60.11.130

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Паритет-Рентген»

_____ А.Б. Лукьянов

«15» декабря 2023 г.

СИСТЕМА ПОЛУЧЕНИЯ, ОБРАБОТКИ И АРХИВИРОВАНИЯ ЦИФРОВЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ ПОД ТОРГОВОЙ МАРКОЙ «MILLENNIUM®»

ПО ТУ 9452-004-68428554-2012

Исполнение 4

Паспорт на медицинское изделие

ПР.68428554.000.004.004 ПС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. **Общие сведения и указания** 3
2. **Комплект поставки** 3
3. **Основные технические данные** 9
4. **Требования безопасности** 10
5. **Маркировка** 11
6. **Транспортирование и хранение** 11
7. **Сведения об утилизации** 12
8. **Гарантия** 12
9. **Заметки по эксплуатации и хранению** 12
10. **Свидетельство о приемке** 13
11. **Свидетельство об упаковке** 14

Приложение 1. 15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Общие сведения и указания

Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® предназначена для получения и обработки высококачественных цифровых снимков с рентгеновских аппаратов и обеспечения дальнейшего долгосрочного хранения, передачи, обработки и получения твёрдых копий изображений на специальной термографической плёнке.

Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационными документами на комплекс.

2. Комплект поставки

2.1. Комплекс изготавливается в пяти исполнениях, конкретный состав, конфигурация и оснащение комплекса определяются назначением и требованиями заказчика.

2.2. Комплект поставки комплекса приведен в **Таблице 1.**

Таблица 1

Наименование изделия	Обозначение конструкторского документа	Количество, шт.
Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium®	**ПР.68428554.000.004.004 ПС**	**1**
Основной состав:		
Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений (при необходимости[1])		До 3
Камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями	«Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02792	□
Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями	«Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01838	□
Камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями	«Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02790	□
Камера лазерная мультиформатная медицинская DRY-PRO, модель 873 (LaserImagerDRYPROModel 873) с принадлежностями	«Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03309	□
Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 832 (LaserImagerDRYPRO, Model 832) с принадлежностями	«Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00692	□

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями	«Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12920	☐
Камера медицинская термографическая мульти-форматная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями	«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2013/911	☐
Камера мульти-форматная термографическая Millennium по ТУ 9452-003-68428554-2012 в исполнениях 1000, 2000, 2000M, 3000, 4000 с принадлежностями	ООО «Паритет-Рентген», Российская Федерация, регистрационное удостоверение №ФСР 2012/13979	☐
Принтер медицинский KND6320	«Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17803	☐
Стартовый комплект (упаковка) расходных материалов для камеры мультифор-матной медицинской (при необходимости)		До 10[1]
Пленка термографическая медицинская DrystarDT 10B, варианты исполнений: 1. Формат 8x10 дюймов (20x25) (упаковка - 100 листов); 2. Формат 10x12 дюймов (25x30) (упаковка - 100 листов); 3. Формат 11x14 дюймов (28x35) (упаковка - 100 листов); 4. Формат 14x14 дюймов (35x35) (упаковка - 100 листов); 5. Формат 14x17 дюймов (35x43) (упаковка - 100 листов)	«Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2950	☐
Пленка термографическая медицинская DrystarDT 1B	«Агфа ХэлсКеа Н.В.», Бельгия (Agfa HealthCare N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03008	☐
Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML	«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00093	☐
Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов	«Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13047	☐
Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских	"Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД". Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19442	☐
Монитор для медицинской визуализации (при необходимости)		До 3[1]
LCD-монитор медицинский с принадлежностями, варианты исполнений: LCD-монитор медицинский C270G, LCD-монитор медицинский C350G, LCD-монитор медицинский C620G, LCD-монитор медицинский JUSHA-C61, LCD-монитор медицинский JUSHA-M53, LCD-монитор медицинский M260G, LCD-монитор медицинский M350G, LCD-монитор медицинский R190	«Нанкин Джуша Дисплей Технолоджи Ко., Лтд.», Китай (Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., China), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12645	☐
Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium с принадлежностями, исполнения: C14S, C15S,	«Шеньчжень Беакон Дисплей Технолоджи Кампэни, Лимитед, Китай (Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., China), регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13429	☐

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

G11S, C21W, C22W, C22WT, C23W, C23WT, C21SP, C22SP, G21SP, G22SP, C42WP, C81WP, C31SP, C32SP, G31SP, G32SP, G51SP, G52SP		
Мониторы медицинские Beacon в вариантах исполнения: Монитор клинических исследований C14S, Монитор клинических исследований C14ST, Монитор клинических исследований C22W, Монитор клинических исследований C22WT, Монитор клинических исследований HL2416SHT, Монитор клинических исследований C24S+, Монитор диагностический C81W+, Монитор диагностический C83W+, Монитор диагностический G22S+, Монитор диагностический G22SP+, Монитор диагностический G23S+, Монитор диагностический G23SP, Монитор диагностический G32S+, Монитор диагностический G32SP+, Монитор диагностический G52S+, Монитор диагностический G52SP+, Монитор диагностический G53S+, Монитор диагностический G53SP+, Монитор диагностический C44W+, Монитор диагностический C61W+, Монитор хирургический S273P, Монитор хирургический S3181P, Монитор хирургический S421, Монитор хирургический S551, Монитор хирургический S5581, Монитор хирургический S271P	Китай, Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., 12F, Block B1, Nanshan Zhiyuan, No. 1001 Xueyuan Road, Nanshan District, Shenzhen, 518055 China, регистрационное удостоверение РЗН 2022/17702	☐
Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских изображений (при необходимости)		До 3[1]
Программный комплекс автоматизированной обработки и архивирования медицинских изображений и данных под торговой маркой Millennium® по ТУ 9442-005-68428554-2012	ООО «Паритет – Рентген», Россия, регистрационное удостоверение №РЗН 2013/28	☐
Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007	ООО «Мед-Рей», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02715	☐
Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в	ООО «МП НПФ «ГАММА-МЕД-П», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10112	☐

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

со-ставе: АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1" и "Гамма Мультивокс Д2"; АРМ для просмот-ра изображений "Гамма Мультивокс П"; АРМ медицинской сест-ры/рентгенлаборанта "Гамма Мультивокс Р" и сервер базы данных "Гамма Мультивокс С" по ТУ 9452-005-42879986-2006		
Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностью	ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5616	☐
Модуль "БАРС.Здравоохранение-МИС" программы для ЭВМ "БАРС.Здравоохранение" по ТУ 26.60.12-001-83470944-2016	АО "БАРС Груп", Россия, регистрационное удостоверение РЗН 2017/6098	☐
Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений "Kometa 3Di PACS" по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019	ООО "Комета", регистрационное удостоверение РЗН 2021/13248	☐
Комплекс программ для визуализации, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив» по ТУ 9442-133-38226244-2015 с принадлежностями	ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5621	☐
Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015	ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5620	☐
DSSD	ООО «Севкаврентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001	☐
Негатоскоп (при необходимости)*		До 3[1]
Негатоскоп "ИКСВЬЮ" по ТУ 9441-023-74487176-2011, варианты исполнения: "ИКСВЬЮ-1510", "ИКСВЬЮ-1520", "ИКСВЬЮ-1530", "ИКСВЬЮ-1540"	ООО «ДИКСИОН», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11086	☐
Негатоскопы "РЕНЕКС НЦП-1", "РЕНЕКС НЦП-2", "РЕНЕКС НЦП-4" по ТУ 9442-008-01416381-2002	ООО НПП «Гелиомед», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07380	☐
Негатоскопы общего назначения НР-"ПОНИ" по ТУ 9452-011-17459079-2011в следующих исполнениях: -Негатоскопы общего назначения НР1-01. -Негатоскопы общего назначения НР2-01. -Негатоскопы общего назначения НР3-01. -Негатоскопы общего назначения НР4-01. -	ЗАО «Приборы и оборудование для научных исследований», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10889	☐

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Негатоскопы общего назначения НР1-02. -Негатоскопы общего назначения НР2-02. -Негатоскопы общего назначения НР3-02. - Негатоскопы общего назначения НР4-02		
Принадлежности (при необходимости):		
Комплект средств защиты от рентгеновского излучения	производства ООО «Защита-Чернобыль М», Россия, или производства ООО «АМИКОДЕНТ», Россия, или производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, или производства ОАО «Ярославский завод резиновых технических изделий», Россия, или производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, или производства АО «ПОНИ», Россия, или производства ООО «Оренмед», Россия	До 3[1]
Системный блок (персональный компьютер)*	производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэшн плс", Россия, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия, или производства ООО "НИКС Компьютерный Супермаркет", Россия, или производства ООО "НПК Дестен", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия	До 3[1]
Ноутбук	производства Dell Technologies Inc., США, Китай, или производства Asus Tek Computer Inc., Тайвань, Китай, или производства Acer Inc., Тайвань (Китай), или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства Compal Electronics Inc., Тайвань (Китай), или производства Dell Inc., Соединенные Штаты, или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства Irbis Hong Kong Limited, Китай, или производства Lenovo PC HK Limited, Китай, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэшн плс", Россия, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "НПК Дестен", Россия или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия	До 3[1]
Моноблок	производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства Irbis Hong Kong Limited, Китай, или производства Lenovo PC HK Limited, Китай, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэшн плс", или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия или производства ООО"Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия	До 3[1]
Сервер-архивы	производства QNAP Systems Inc., Тайвань, или производства Synology Inc., Тайвань, или производства Western Digital Technologies Inc., США, или производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэшн плс", Россия, или производства ООО «Бион», Россия, или	До 3[1]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ExeGate Limited, Китай	
Клавиатура	производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYE Systems Corp., Тайвань (Китай), или производства Logitech Europe S.A., Швейцария, или производства SVEN PTE. LTD, Сингапур, или производства, ООО "Аквариус", Россия или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия	До 3[1]
Мышь компьютерная	производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYE Systems Corp., Тайвань (Китай), или производства Logitech Europe S.A., Швейцария, или производства SVEN PTE. LTD, Сингапур, или производства ООО "Аквариус", Россия или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия	До 3[1]
Монитор для персонального компьютера	производства Dell Technologies Inc., США, Китай, или производства Asus Tek Computer Inc., Тайвань, Китай, или производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, или производства Koninklijke Philips N.V., Голландия, Япония, Китай, производства TPV Technology, Гонконг, Китай, Тайвань, Польша, Россия, Iiyama Corporation, Голландия, Япония, Германия, Польша, Тайвань, Китай, или производства Acer Inc., Тайвань (Китай), или производства BenQ Corporation., Тайвань (Китай), или производства LG Electronics Inc., Корея, Республика, или производства MMD (Shanghai) Electronics Technology Co., Ltd., Китай, или производства Qisda Corporation, Тайвань (Китай), или производства Samsung Electronics Co., Ltd., Корея, Республика, или производства TPV Electronics (Fujian) Co., Ltd., Китай или производства ООО "ТИ ПИ ВИ СИ-АЙ-ЭС", Россия или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия	До 3[1]
Стабилизатор напряжения (однофазный, трехфазный)	производства ООО «ТЭНСИ-ТЕХНО» Россия, или производства ООО «ТК Профэнерджи», Россия, или производства ООО "ШТИЛЬ ЭНЕРГО", Россия, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия	До 3[1]
Источник бесперебойного питания (однофазный, трехфазный	производства Cyber Power Systems Inc., США, Китай, или производства American Power Conversion, США, Китай, Тайвань, Филиппины, или производства Powercom, Тайвань, Китай, или производства Nippon Klick Systems LLP, Соединенное Королевство, Китай, или производства Powercom Co. Ltd., Тайвань (Китай), или производства Schneider Electric Industries SAS, Франция, или производства ЗАО "Бастион", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия	До 5[1]
Принтеры лазерные	производства Brother Industries Ltd., Япония, или производства Canon Inc., Япония, или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYOCERA Document Solutions Europe B.V., Нидерланды, или производства Xerox Limited, Соединенные Штаты, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К",	До 3[1]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Россия, или производства Pantum International Limited., Китай	
Сетевой коммутатор	производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия, или производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства ООО «ТР-ЛИНК», Китай	До 3[1]
Программный пакет	производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия; - программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия; - программный модуль «Панорама», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия	До 2[1]
Маршрутизаторы	производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «ТР-ЛИНК», Китай, или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай) или производства ООО «Бион», Россия, или производства SIA Mikrotikls, Латвия	До 3[1]
Примечания [1] Поставляется по требованию заказчика. * Поставляется только сертифицированная продукция имеющая декларацию о соответствии или сертификат соответствия.		

3. Основные технические данные

3.1. Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, техническим условиям ТУ 9452-004-68428554-2012

3.2. Изделия, применяемые в системе, в соответствии с ГОСТ Р 50444 должны питаться от сети переменного тока однофазной сети напряжением 220В с допускаемым отклонением ±10%, частотой 50 (60) Гц

3.3. Монтаж электрической части системы должен быть выполнен в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р 56328

3.4. Основные технические характеристики комплекса представлены в таблице 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2

Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений	Наличие
Формат используемой рентгенографической плёнки, дюймов, не менее	8x10, 10x12 11x14, 14x14, 14x17
Формат используемой маммографической плёнки, дюймов, не менее	8x10, 10x12*
Количество лотков для плёнки, шт., не менее	1, 2*
Технология печати	прямая термографическая печать
Разрешающая способность, точек на дюйм, не менее	320 508*
Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских изображений	Наличие
Программное обеспечение должно выполняться на операционной системе Windows версии	не ниже Windows7 или Linux
Передача информации между рабочими станциями должна осуществляться по протоколу DICOM 3.0	Наличие
Программное обеспечение должно быть защищено от несанкционированного доступа, путем использования:	- идентификации по электронному ключу; - запроса на ввод логина и пароля при авторизации в системе; - записи всех действий с системы в контрольном журнале (Log-файл)
Программные модули должны быть интегрированы в единую программную систему, запускае-мую из одного исполняемого файла	Наличие
русскоязычный интерфейс	Наличие
данные о пациенте на русском языке	Наличие
автоматизированная подготовка заключений по заранее составленным шаблонам, самостоятельное создание шаблонов	Наличие
высококачественная печать изображений и сопровождающей информации на обычной бумаге	Наличие
автоматическое составление отчетов за определенный период	Наличие
измерения (расстояний, площадей, углов)	Наличие
архивирование изображений на CD/DVD-диски	Наличие
печать изображений на термографических или фототермических принтерах	Наличие
Принадлежности:	
требования к сервер – архиву	
объем жесткого диска	не менее 120Гб
объем оперативной памяти	не менее 8 Гб
частота центрального процессора	не менее 2,2 ГГц
количество ядер	не менее 2 шт.
скорость сетевой карты	не менее 100 Мбит/с
частота видеокарты	не менее 1 ГГц
Примечание – * опционально, по требованию заказчика	

4. Требования безопасности

4.1. В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2а в соответствии с требованиями ГОСТ Р 31508.

4.2. По безопасности система соответствует требованиям ГОСТ Р ГОСТ Р МЭК 60601-1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Маркировка

5.1. На каждой части системы должна быть прикреплена наклейка (стикер), соответствующая требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, на которой указывается следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование системы и обозначение исполнения;
- серийный номер предприятия-изготовителя;
- дата производства;
- обозначение настоящих ТУ;
- Напряжение;
- Частота;
- Потребляемый ток;
- Неионизирующее излучение;

6. Транспортирование и хранение

6.1. Транспортировать систему следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с установленными требованиями настоящих ТУ и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

6.2. Условия транспортирования должны соответствовать установленным требованиям настоящих ТУ.

6.3. Система в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика в соответствии с установленными требованиями настоящих ТУ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Сведения об утилизации

7.1. По окончанию срока службы аппарат должен быть утилизирован как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

7.2. По всем вопросам связанным с рекламацией обращаться в: ООО «Паритет-Рентген», 150054, Ярославская область, г. Ярославль, ул. Чкалова, д. 2, оф. 424.

8. Гарантия

8.1. Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев с момента ввода комплекса в эксплуатацию.

8.2. Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий ТУ 9452-004-68428554-2012 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, указанных в руководстве по эксплуатации.

8.3. Послегарантийное обслуживание и ремонт осуществляется предприятием-изготовителем или другими уполномоченными организациями.

9. Заметки по эксплуатации и хранению

9.1. В период эксплуатации комплекса должны выполняться порядок и инструкции по эксплуатации.

9.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур система должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Свидетельство о приемке

Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® (*исп. 4*) заводской номер № соответствует техническим условиям ТУ 9452-004-68428554-2012 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска:

_____

Инженер - испытатель / _____ / _____
подпись

Начальник ОТК / _____ / _____
подпись

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Свидетельство об упаковке

Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® (*исп. 4*) заводской номер № упакована предприятием изготовителем согласно требованиям ТУ 9452-004-68428554-2012.

Дата упаковки:

_____

Инженер - испытатель / _____ / _____
подпись

Начальник ОТК / _____ / _____
подпись

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 1.

Гарантийный талон

На систему получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® (исп. 4), заводской номер: №, устанавливается заводская гарантия 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Название и юридический адрес продающей организации:

_____

_____

Дата поставки: «____» _____ 20____ г.

Дата ввода в эксплуатацию: «____» _____ 20____ г.

Подпись продавца: _____ / _____

Печать продающей организации: **МП**

Печать завода изготовителя: МП

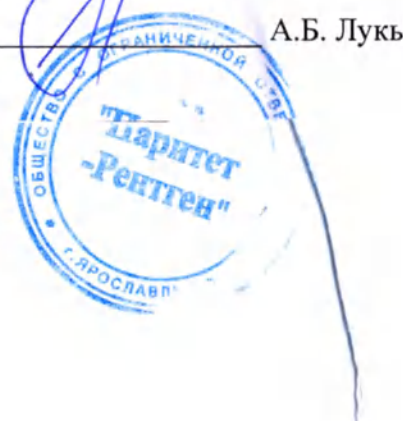
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В настоящем документе прошито,
пронумеровано и скреплено печатью
15 (Пятнадцать) листов

Генеральный директор
ООО «Паритет-Рентген»

_____ А.Б. Лукьянов

м.п.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код ОКПД2: 26.60.11.130

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Паритет-Рентген»

_____ А.Б. Лукьянов

«15» декабря 2023 г.

СИСТЕМА ПОЛУЧЕНИЯ, ОБРАБОТКИ И АРХИВИРОВАНИЯ ЦИФРОВЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ ПОД ТОРГОВОЙ МАРКОЙ «MILLENNIUM®»

ПО ТУ 9452-004-68428554-2012

Исполнение 5

Паспорт на медицинское изделие

ПР.68428554.000.004.005 ПС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. **Общие сведения и указания** 3
2. **Комплект поставки** 3
3. **Основные технические данные** 8
4. **Требования безопасности** 9
5. **Маркировка** 10
6. **Транспортирование и хранение** 10
7. **Сведения об утилизации** 11
8. **Гарантия** 11
9. **Заметки по эксплуатации и хранению** 11
10. **Свидетельство о приемке** 12
11. **Свидетельство об упаковке** 13

Приложение 1. 14

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Общие сведения и указания

Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® предназначена для получения и обработки высококачественных цифровых снимков с рентгеновских аппаратов и обеспечения дальнейшего долгосрочного хранения, передачи, обработки и получения твёрдых копий изображений на специальной термографической плёнке.

Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационными документами на комплекс.

2. Комплект поставки

2.1. Комплекс изготавливается в пяти исполнениях, конкретный состав, конфигурация и оснащение комплекса определяются назначением и требованиями заказчика.

2.2. Комплект поставки комплекса приведен в **Таблице 1**.

Таблица 1

Наименование изделия	**Обозначение конструкторского документа**	**Количество, шт.**
Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium®	**ПР.68428554.000.004.005 ПС**	1
Основной состав:		
Монитор для медицинской визуализации (при необходимости)		До 3[1]
LCD-монитор медицинский с принадлежностями, варианты исполнений: LCD-монитор медицинский C270G, LCD-монитор медицинский C350G, LCD-монитор медицинский C620G, LCD-монитор медицинский JUSHA-C61, LCD-монитор медицинский JUSHA-M53, LCD-монитор медицинский M260G, LCD-монитор медицинский M350G, LCD-монитор медицинский R190	«Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай (Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., China), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12645	☐
Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium с принадлежностями, исполнения: C14S, C15S, G11S, C21W, C22W, C22WT,	«Шеньчжень Беакон Дисплей Текнолоджи Кампэни, Лимитед, Китай (Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., China), регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13429	☐

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C23W, C23WT, C21SP, C22SP, G21SP, G22SP, C42WP, C81WP, C31SP, C32SP, G31SP, G32SP, G51SP, G52SP		
Мониторы медицинские Beacon в вариантах исполнения: Монитор клинических исследований C14S, Монитор клинических исследований C14ST, Монитор клинических исследований C22W, Монитор клинических исследований C22WT, Монитор клинических исследований HL2416SHT, Монитор клинических исследований C24S+, Монитор диагностический C81W+, Монитор диагностический C83W+, Монитор диагностический G22S+, Монитор диагностический G22SP+, Монитор диагностический G23S+, Монитор диагностический G23SP, Монитор диагностический G32S+, Монитор диагностический G32SP+, Монитор диагностический G52S+, Монитор диагностический G52SP+, Монитор диагностический G53S+, Монитор диагностический G53SP+, Монитор диагностический C44W+, Монитор диагностический C61W+, Монитор хирургический S273P, Монитор хирургический S3181P, Монитор хирургический S421, Монитор хирургический S551, Монитор хирургический S5581, Монитор хирургический S271P	Китай, Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., 12F, Block B1, Nanshan Zhiyuan, No. 1001 Xueyuan Road, Nanshan District, Shenzhen, 518055 China, регистрационное удостоверение РЗН 2022/17702	☐
Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских изображений (при необходимости[1])		До 3
Программный комплекс автоматизированной обработки и архивирования медицинских изображений и данных под торговой маркой Millennium® по ТУ 9442-005-68428554-2012	ООО «Паритет – Рентген», Россия, регистрационное удостоверение №РЗН 2013/28	☐
Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007	ООО «Мед-Рей», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02715	☐
Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста	ООО «МП НПФ «ГАММА-МЕД-П», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10112	☐

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Гамма Мультивокс Д1" и "Гамма Мультивокс Д2"; АРМ для просмот-ра изображений "Гамма Мультивокс П"; АРМ медицинской сест-ры/рентгенлаборанта "Гамма Мультивокс Р" и сервер базы данных "Гамма Мультивокс С" по ТУ 9452-005-42879986-2006		
Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностью	ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5616	☐
Модуль "БАРС.Здравоохранение-МИС" программы для ЭВМ "БАРС.Здравоохранение" по ТУ 26.60.12-001-83470944-2016	АО "БАРС Груп", Россия, регистрационное удостоверение РЗН 2017/6098	☐
Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений "Kometa 3Di PACS" по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019	ООО "Комета", регистрационное удостоверение РЗН 2021/13248	☐
Комплекс программ для визуализации, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив» по ТУ 9442-133-38226244-2015 с принадлежностями	ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5621	☐
Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015	ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5620	☐
DSSD	ООО «Севкаврентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001	☐
Негатоскоп (при необходимости)		До 3[1]
Негатоскоп "ИКСВЬЮ" по ТУ 9441-023-74487176-2011, варианты исполнения: "ИКСВЬЮ-1510", "ИКСВЬЮ-1520", "ИКСВЬЮ-1530", "ИКСВЬЮ-1540"	ООО «ДИКСИОН», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11086	☐
Негатоскопы "РЕНЕКС НЦП-1", "РЕНЕКС НЦП-2", "РЕНЕКС НЦП-4" по ТУ 9442-008-01416381-2002	ООО НПП «Гелиомед», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07380	☐
Негатоскопы общего назначения НР-"ПОНИ" по ТУ 9452-011-17459079-2011в следующих исполнениях: -Негатоскопы общего назначения НР1-01. -Негатоскопы общего назначения НР2-01. -Негатоскопы общего назначения НР3-01. -Негатоскопы общего назначения НР4-01. -Негатоскопы общего назначения	ЗАО «Приборы и оборудование для научных исследований», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10889	☐

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НР1-02. -Негатоскопы общего назначения НР2-02. -Негатоскопы общего назначения НРЗ-02. - Негатоскопы общего назначения НР4-02		
Принадлежности (при необходимости)*:		
Комплект средств защиты от рентгеновского излучения	производства ООО «Защита-Чернобыль М», Россия, или производства ООО «АМИКОДЕНТ», Россия, или производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, или производства ОАО «Ярославский завод резиновых технических изделий», Россия, или производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, или производства АО «ПОНИ», Россия, или производства ООО «Оренмед», Россия	До 3[1]
Системный блок (персональный компьютер)*	производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэшн плс", Россия, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия, или производства ООО "НИКС Компьютерный Супермаркет", Россия, или производства ООО "НПК Дестен", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия	До 3[1]
Ноутбук	производства Dell Technologies Inc., США, Китай, или производства Asus Tek Computer Inc., Тайвань, Китай, или производства Acer Inc., Тайвань (Китай), или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства Compal Electronics Inc., Тайвань (Китай), или производства Dell Inc., Соединенные Штаты, или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства Irbis Hong Kong Limited, Китай, или производства Lenovo PC HK Limited, Китай, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэшн плс", Россия, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "НПК Дестен", Россия или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия	До 3[1]
Моноблок	производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства Irbis Hong Kong Limited, Китай, или производства Lenovo PC HK Limited, Китай , или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэшн плс", или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия или производства ООО"Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия	До 3[1]
Сервер-архивы	производства QNAP Systems Inc., Тайвань, или производства Synology Inc., Тайвань, или производства Western Digital Technologies Inc., США, или производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэшн плс", Россия, или производства ООО «Бион», Россия, или	До 3[1]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ExeGate Limited, Китай	
Клавиатура	производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYE Systems Corp., Тайвань (Китай), или производства Logitech Europe S.A., Швейцария, или производства SVEN PTE. LTD, Сингапур, или производства, ООО "Аквариус", Россия или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия	До 3[1]
Мышь компьютерная	производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYE Systems Corp., Тайвань (Китай), или производства Logitech Europe S.A., Швейцария, или производства SVEN PTE. LTD, Сингапур, или производства ООО "Аквариус", Россия или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия	До 3[1]
Монитор для персонального компьютера	производства Dell Technologies Inc., США, Китай, или производства Asus Tek Computer Inc., Тайвань, Китай, или производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, или производства Koninklijke Philips N.V., Голландия, Япония, Китай, производства TPV Technology, Гонконг, Китай, Тайвань, Польша, Россия, Iiyama Corporation, Голландия, Япония, Германия, Польша, Тайвань, Китай, или производства Acer Inc., Тайвань (Китай), или производства BenQ Corporation., Тайвань (Китай), или производства LG Electronics Inc., Корея, Рес-публика, или производства MMD (Shanghai) Electronics Technology Co., Ltd., Китай, или производства Qisda Corporation, Тайвань (Китай), или производства Samsung Electronics Co., Ltd., Корея, Республика, или производства TPV Electronics (Fujian) Co., Ltd., Китай или производства ООО "ТИ ПИ ВИ СИ-АЙ-ЭС", Россия или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия	До 3[1]
Стабилизатор напряжения (однофазный, трехфазный)	производства ООО «ТЭНСИ-ТЕХНО» Россия, или производства ООО «ТК Профэнерджи», Россия, или производства ООО "ШТИЛЬ ЭНЕРГО", Россия, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия	До 3[1]
Источник бесперебойного питания (однофазный, трехфазный	производства Cyber Power Systems Inc., США, Китай, или производства American Power Conversion, США, Китай, Тайвань, Филиппины, или производства Powercom, Тайвань, Китай, или производства Nippon Klick Systems LLP, Соединенное Королевство, Китай, или производства Powercom Co. Ltd., Тайвань (Китай), или производства Schneider Electric Industries SAS, Франция, или производства ЗАО "Бастион", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия	До 5[1]
Принтеры лазерные	производства Brother Industries Ltd., Япония, или производства Canon Inc., Япония, или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYOCERA Document Solutions Europe B.V., Нидерланды, или производства Xerox Limited, Соединенные Штаты, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К",	До 3[1]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Россия, или производства Pantum International Limited., Китай	
Сетевой коммутатор	производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия, или производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства ООО «ТР-ЛИНК», Китай	До 3[1]
Программный пакет	производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия; - программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия; - программный модуль «Панорама», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия	До 2[1]
Маршрутизаторы	производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «ТР-ЛИНК», Китай, или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай) или производства ООО «Бион», Россия, или производства SIA Mikrotikls, Латвия	До 3[1]
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	ПР.68428554.000.004.005 РЭ	1
Паспорт	ПР.68428554.000.004.005 ПС	1
Руководство пользователя ПО	ПР.68428554.000.004.005 ПО	1
Примечания [1] Поставляется по требованию заказчика. * Поставляется только сертифицированная продукция имеющая декларацию о соответствии или сертификат соответствия.		

3. Основные технические данные

3.1. Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, техническим условиям ТУ 9452-004-68428554-2012

3.2. Изделия, применяемые в системе, в соответствии с ГОСТ Р 50444 должны питаться от сети переменного тока однофазной сети напряжением 220В с допускаемым отклонением ±10%, частотой 50 (60) Гц

3.3. Монтаж электрической части системы должен быть выполнен в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р 56328

3.4. Основные технические характеристики комплекса представлены в таблице 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2

Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских изображений	Наличие
Программное обеспечение должно выполняться на операционной системе Windows версии	не ниже Windows7 или Linux
Передача информации между рабочими станциями должна осуществляться по протоколу DICOM 3.0	Наличие
Программное обеспечение должно быть защищено от несанкционированного доступа, путем использования:	- идентификации по электронному ключу; - запроса на ввод логина и пароля при авторизации в системе; - записи всех действий с системы в контрольном журнале (Log-файл)
Программные модули должны быть интегрированы в единую программную систему, запускае-мую из одного исполняемого файла	Наличие
русскоязычный интерфейс	Наличие
данные о пациенте на русском языке	Наличие
автоматизированная подготовка заключений по заранее составленным шаблонам, самостоятельное создание шаблонов	Наличие
высококачественная печать изображений и сопровождающей информации на обычной бумаге	Наличие
автоматическое составление отчетов за определенный период	Наличие
измерения (расстояний, площадей, углов)	Наличие
архивирование изображений на CD/DVD-диски	Наличие
печать изображений на термографических или фототермических прин-терах	Наличие
Принадлежности:	
требования к сервер – архиву	
объем жесткого диска	не менее 120Гб
объем оперативной памяти	не менее 8 Гб
частота центрального процессора	не менее 2,2 ГГц
количество ядер	не менее 2 шт.
скорость сетевой карты	не менее 100 Мбит/с
частота видеокарты	не менее 1 ГГц
Примечание – * опционально, по требованию заказчика	

4. Требования безопасности

4.1. В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2а в соответствии с требованиями ГОСТ Р 31508.

4.2. По безопасности система соответствует требованиям ГОСТ Р ГОСТ Р МЭК 60601-1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Маркировка

5.1. 5.1. На каждой части системы должна быть прикреплена наклейка (стикер), соответствующая требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, на которой указывается следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование системы и обозначение исполнения;
- серийный номер предприятия-изготовителя;
- дата производства;
- обозначение настоящих ТУ;
- Напряжение;
- Частота;
- Потребляемый ток;
- Неионизирующее излучение;

6. Транспортирование и хранение

6.1. Транспортировать систему следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с установленными требованиями настоящих ТУ и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

6.2. Условия транспортирования должны соответствовать установленным требованиям настоящих ТУ.

6.3. Система в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика в соответствии с установленными требованиями настоящих ТУ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Сведения об утилизации

7.1. По окончанию срока службы аппарат должен быть утилизирован как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

7.2. По всем вопросам связанным с рекламацией обращаться в: ООО «Паритет-Рентген», 150054, Ярославская область, г. Ярославль, ул. Чкалова, д. 2, оф. 424.

8. Гарантия

8.1. Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев с момента ввода комплекса в эксплуатацию.

8.2. Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий ТУ 9452-004-68428554-2012 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, указанных в руководстве по эксплуатации.

8.3. Послегарантийное обслуживание и ремонт осуществляется предприятием-изготовителем или другими уполномоченными организациями.

9. Заметки по эксплуатации и хранению

9.1. В период эксплуатации комплекса должны выполняться порядок и инструкции по эксплуатации.

9.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур система должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Свидетельство о приемке

Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® (*исп. 5)* заводской номер № соответствует техническим условиям ТУ 9452-004-68428554-2012 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска:

_____

Инженер - испытатель / _____ / _____
подпись

Начальник ОТК / _____ / _____
подпись

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Свидетельство об упаковке

Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® (*исп. 5*) заводской номер № упакована предприятием изготовителем согласно требованиям ТУ 9452-004-68428554-2012.

Дата упаковки:

_____

Инженер - испытатель / _____ / _____
подпись

Начальник ОТК / _____ / _____
подпись

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 1.

Гарантийный талон

На систему получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® (исп. 5), заводской номер: №, устанавливается заводская гарантия **12** месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Название и юридический адрес продающей организации:

_____

_____

Дата поставки: «____» _____ 20____ г.

Дата ввода в эксплуатацию: «____» _____ 20____ г.

Подпись продавца: _____ / _____

Печать продающей организации: МП

Печать завода изготовителя: МП

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 1.

Гарантийный талон

На систему получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® (исп. 5), заводской номер: №, устанавливается заводская гарантия 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Название и юридический адрес продающей организации:

_____

_____

Дата поставки: «____» _____ 20____ г.

Дата ввода в эксплуатацию: «____» _____ 20____ г.

Подпись продавца: _____ / _____

Печать продающей организации: МП

Печать завода изготовителя: МП

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В настоящем документе прошито,
пронумеровано и скреплено печатью
14 (Четырнадцать) листов

Генеральный директор
ООО «Паритет-Рентген»

_____ А.Б. Лукьянов

м.п.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU