

Утверждаю

Генеральный директор

ООО «С.П.ГЕЛПИК»

В.В.Аврамов

«05» февраля 2024 г.



**Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000»
по 26.60.11-064-54839165-2023**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Введение

Настоящее Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ (далее по тексту – Руководство по эксплуатации) распространяется на «Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023» (далее по тексту Флюорограф), предназначен для проведения рентгенографических исследований в различных положениях пациента, в том числе для получения крупноформатных снимков органов грудной клетки вертикально расположенных пациентов в прямой и/или боковой проекциях при массовых профилактических обследованиях (флюорография), в условиях стационарных рентгеновских кабинетов и передвижных диагностических кабинетов.

Флюорограф может производить любые типы рентгенографических исследований внутренних органов, костных структур и мягких тканей. Отличительной особенностью является универсальность Флюорографа, позволяющая вести съёмку пациента различных положениях - стоя, сидя, лёжа с использованием рентгенопрозрачного стола-каталки.

Пользователи медицинского изделия должны знать устройство Флюорографа, изучить настоящее Руководство по эксплуатации, пройти обучение, инструктаж и аттестацию в соответствии с действующими правилами по технике безопасности и обучение правилам эксплуатации Флюорографа.

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

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

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

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

Для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации перед использованием Флюорографа прочитайте и изучите данное Руководство по эксплуатации.

Символы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ВНИМАНИЯ

Несмотря на то, что медицинское изделие «Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023» разработан и изготовлен для безопасного использования, неправильное применение или несоблюдение указаний по технике безопасности может привести к травмам или повреждению имущества. Для обеспечения правильного использования прочитайте Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023».

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

Инструкции по технике безопасности в Руководстве по эксплуатации выделены следующими символами для обозначения их важности. В целях безопасности всегда следуйте указаниям, обозначенным данными символами.



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



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



Обратитесь к Руководству по эксплуатации

Введение.....	2
Символы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ВНИМАНИЯ	3
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	19
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	19
3.1. Показания к применению	20
3.2. Пользователи медицинского изделия	20
4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	20
5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	23
5.1. Риски применения медицинского изделия	23
5.2. Противопоказания	23
5.3. Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	23
6. СОСТАВ ФЛЮОРОГРАФА.....	24
6.1. Описание основных составных частей	24
6.2. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	31
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и ПАРАМЕТРЫ.....	44
7.1. Классификации медицинского изделия	44
7.2. Время установления рабочего режима.	45
7.3. Массогабаритные размеры.....	45
7.4. Основные параметры электрического питания и присоединения к сети	45
7.5. Основные параметры Устройств обеспечения постоянства питающей сети	50
7.5.1. Основные параметры Источника бесперебойного питания (при укомплектовании)	50
7.5.2. Основные параметры Стабилизатора напряжения (при укомплектовании)	52
7.5.3. Основные параметры Накопителя энергии (при укомплектовании) .	53
7.5.4. Основные параметры Щита электроснабжения (при укомплектовании)	53
7.6. Основные параметры Рентгеновского питающего устройства	54

7.7. Основные параметры Пульта управления, модель ЛЖКМ.9442.019.002 (при укомплектовании)	56
7.8. Основные параметры Излучателя рентгеновского	57
7.9. Основные параметры Коллиматора	59
7.10. Основные параметры Штативной части	59
7.11. Основные параметры «Устройства штативные рентгеновские «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - Стол-каталка, модель ЛЖКМ.943129.060» (при укомплектовании)	61
7.12. Основные параметры тракта преобразования и визуализации рентгеновского изображения	62
7.12.1. «Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011	62
7.12.2. «Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX»	63
7.12.3. Отсеивающий растр рентгеновский (при укомплектовании)	64
7.13. Основные параметры Автоматизированного рабочего места.....	64
7.13.1. Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ1).....	64
7.13.2. Автоматизированного рабочего места врача (АРМ2) (при укомплектовании).....	65
7.13.3. Основные параметры Устройства отображения информации (при укомплектовании)	65
7.13.4. Основные параметры Принтера (при укомплектовании).....	66
7.14. Основные параметры Программного обеспечения Автоматизированного рабочего места.....	67
7.14.1. Программное обеспечение Автоматизированного рабочего места лаборанта (АРМ1).....	67
7.14.2. Программное обеспечение Автоматизированного рабочего места врача (АРМ2).....	69
7.15. Основные параметры Специального программного обеспечения Флюорографа.....	73
7.16. Основные параметры системы коммуникации и видеонаблюдения	78
7.16.1. Основные параметры Переговорного устройства (при укомплектовании)	78
7.16.2. Основные параметры Устройства видеонаблюдения (при укомплектовании)	79

7.17. Основные параметры средств измерения для контроля доз облучения	79
7.18. Основные параметры Средств радиационной защит.....	80
7.18.1. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004	82
7.18.2. «Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001»	82
7.18.3. Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019.....	83
7.18.4. Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006,.....	84
7.18.5. Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001	85
7.18.6. Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079	85
7.18.7. Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001	86
7.19. Материалы, применяемые при изготовлении.....	87
8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	88
8.1. Условия безопасной работы	88
8.2. Общие правила по безопасной работе	81
8.3. Предупреждение при эксплуатации	90
8.4. Меры по защите от механических воздействий.....	91
8.5. Меры по защите от рентгеновского излучения	92
8.6. Меры безопасности при эксплуатации	93
8.7. Предупреждение перед использованием.....	95
8.8. Сведения об электромагнитной совместимости	95
8.9. Условия охлаждения.....	96
8.10. Предупреждения при эксплуатации Устройство отображения информации / Пульта управления, модель ЛЖКМ.9442.019.002	98

8.11. Предупреждения при эксплуатации Автоматизированного рабочего места лаборанта (АРМ1) и/или Автоматизированного рабочего места врача (АРМ2)	99
8.12. Защита от лазерного излучения	100
8.13. Информационная безопасность	100
9. УСТРОЙСТВО Флюорографа	101
9.1. Штативная часть	101
9.1.1 Стойка-штатив модели SU 2000	102
9.1.2. Стойка-штатив модели ЛЖКМ.941212.057	109
9.2. Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001	111
9.3. Пульт управления, модель ЛЖКМ.9442.019.002	112
9.4. Коллиматор	120
9.5. Устройства штативные рентгеновские «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - Стол-каталка, модель ЛЖКМ.943129.060;	123
9.6. Цифровой приемник рентгеновского изображения	124
9.6.1. «Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-20117»	124
9.6.2. «Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX»	125
9.7. Средства измерения для контроля доз облучения	125
9.8. Средства радиационной защиты	126
9.8.1. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004	128
9.8.2. «Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-»Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001»	128
9.8.3. Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019	129
9.8.4. Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006,	130

9.8.5. Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001, в следующих исполнениях: - резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-"Р-К"; - резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (фронтальная ШРЗпб-Ф-"Р-К"; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-"Р-К"; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-"Р-К"; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ- "Р-К").	131
9.8.6. Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079	132
9.8.7. Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001	132
9.9. Монитор медицинский	133
9.9.1. LCD-монитор медицинский	133
9.9.2. Монитор диагностический	134
9.10. Устройства обеспечения постоянства питающей сети	134
9.10.1. Накопитель энергии	134
9.10.2. Щит электробезопасности	140
9.11. Системы коммуникации и видеонаблюдения	141
9.11.1. Переговорное устройство	141
9.11.2. Устройство видеонаблюдения	143
9.12. Программное обеспечение Автоматизированного рабочего места врача (АРМ2)	144
10. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О РАБОТЕ	151
10.1. Методика расчета эффективной дозы облучения пациентов	151
10.2. Порядок выполнения флюорографического исследования	152
10.3. Подготовка помещения	153
10.4. Подготовка Флюорографа	153
10.4.1. Порядок включения Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ1) с предустановленным программным обеспечением «РЕНЕКС-ФЛЮОРО», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	153
10.4.2. Порядок включения Автоматизированного рабочего места врача (АРМ2) с предустановленным программным обеспечением (при укомплектовании).	154
10.5. Включить напряжение питания Флюорографа	161
10.6. Подготовка Пациента	164
10.7. Последовательность действий при выполнении исследований	164
10.8. Завершение работы	164
11. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	

**ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ..... 165**

**12. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ,
КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ 165**

12.1. Распаковка и установка 166

12.2. Требования к коммуникациям 166

12.3. Предмонтажная проверка 167

**13. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ
УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯ К
ПОДГОТОВКЕ ИЛИ КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ
(МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ПРИ НАЛИЧИИ) 167**

**14. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ
(МОНТАЖА) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ
РАБОТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ 168**

**14.1. Содержание и периодичность технического обслуживания
медицинского изделия 168**

**14.2. Перечень предоставленных производителем (изготовителем)
медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ,
необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания
медицинского изделия; 170**

**14.3. Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также
процедура их применения и замены 172**

**14.4. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и
безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы 172**

**14.5. Методы снижения рисков, связанные с установкой, калибровкой
или техническим обслуживанием медицинского изделия 172**

**14.6. Перечень применяемых производителем (изготовителем)
медицинского изделия национальных стандартов 173**

**15. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МИ, МЕТОДЕ ЕГО
СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ
УПАКОВКИ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ) ИЛИ, ЕСЛИ МИ
ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕСТЕРИЛЬНЫМ, УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ЕГО
СТЕРИЛИЗАЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ 175**

**16. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ
ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ, ДЕЗИНФЕКЦИЮ,**

УПАКОВКУ И ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ МЕТОД ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ (ЕСЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ), А ТАКЖЕ КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ	175
17. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ	175
17.1. Сведения о Маркировке.....	175
17.2. Сведения об упаковке.....	181
17.3. Знаки безопасности и символы (ГОСТ Р МЭК 60601-1), Приложение D) наносимые на Флюорограф	183
17.4. Места нанесения маркировки, знаков безопасности и символов на Флюорограф.....	184
18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА.....	187
18.1. Условия эксплуатации	187
18.2. Условия хранения.....	187
18.3. Условия транспортирования	188
19. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	189
20. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	193
21. СВЕДЕНИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ;.....	194
22. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	194
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Комплект поставки	195
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Дозиметрическая и количественная информация	207
ПРИЛОЖЕНИЕ В. Электромагнитная безопасность.....	226
ПРИЛОЖЕНИЕ Г. Возможные ошибки и их коды.....	233
ПРИЛОЖЕНИЕ Д. РУКОВОДСТВО по работе с ПО «ФЛЮОРО-РЕНЕКС»	237
ПРИЛОЖЕНИЕ Е. РУКОВОДСТВО по работе с ПО «Видар-ИнфоРад 3.0» ...	297

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023», в составе:

1. Стойка-штатив - 1 шт, в вариантах исполнения:

- модель SU 2000, производства «SYFM Co., Ltd», Корея;

- модель ЛЖКМ.941212.057, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.

2. Цифровой приемник рентгеновского изображения - 1 шт., в вариантах исполнения:

- «Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-«РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 1;

- «Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-«РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 5;

- «Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-«РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 14;

- «Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX», производства «Вьюворкс Ко., Лтд.» Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418, - Исполнение VIVIX-S 1717V.

3. Излучатель рентгеновский - 1 шт., в вариантах исполнения:

- серии RTM 782, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия;

- серии LUC-14U, производства «LUCEM Co., Ltd», Корея;

- серии ИРД-67, производства АО «С.Е.Д.-СПб», Россия;

- серии RAY-14S, производства «Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd.», Китай.

4. Коллиматор - 1 шт., в вариантах исполнения:

- серии R, производства «Ralco S.r.l», Италия;

- модель M38, производства «Daesung Co., Ltd», Корея.

5. Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001 - 1 шт., производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.

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

7. Отсеивающий растр рентгеновский X-RAY Grid - 0-2 шт, производства «Soyee Product Inc.», Корея.

8. Средства радиационной защиты - 0-4 шт, в вариантах исполнения:

- Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты

**Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ**

Страница 11 из 363

пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184;

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - воротник защитный ВРЗ-«Р-К»;

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - Юбка защитная легкая ЮРЗл-«Р-К»;

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - Юбка защитная тяжелая ЮРЗт-«Р-К»;

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - Передник для защиты гонад легкий ПРЗГл-«Р-К»;

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - Передник для защиты гонад тяжелый ПРЗГт-«Р-К»;

- Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ № РЗН 2020/11504, юбка рентгенозащитная легкая ЮРЗ-Л;

- Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ № РЗН 2020/11504, - юбка рентгенозащитная тяжелая ЮРЗ-Т;

- Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ № РЗН 2020/11504, - воротник рентгенозащитный легкий ВРЗ-Л;

- Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ № РЗН 2020/11504, - воротник рентгенозащитный тяжелый ВРЗ-Т;

- Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для

индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производитель ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727;

- Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08184, - резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» (фронтальная ШРЗпб-Ф-«Р-К»);

- Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № ФСР 2011/11811, - Ширмы для медицинского персонала: - ШРБ1-«ПОНИ»;

- Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № ФСР 2011/11811, - Ширмы для медицинского персонала: - ШРБ2п-«ПОНИ»;

- Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия РУ № ФСР 2011/10476,

- Ширмы резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» в следующих исполнениях: - фронтальная ШРЗпб-Ф-«Р-К»;

9. Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ1) - 1-2 шт., в составе: - Системный блок; - Клавиатура; - Манипулятор типа «мышь»; - Монитор; - Кабель сетевой, с предустановленным программным обеспечением «РЕНЕКС-ФЛЮОРО», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - модель ЛЖКМ.466216.002-05.

10. Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2) - 0-4 шт., в составе: - Системный блок; - Клавиатура; - Манипулятор типа «мышь»; - Монитор; - Кабель сетевой; в вариантах исполнения:

- модель ЛЖКМ.466216.002-03, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО "Мед-Рей", РУ № РЗН 2019/8485;

- модель ЛЖКМ.466216.002-04-01, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", РУ № РЗН 2021/13277, - Вариант исполнения 1;

- модель ЛЖКМ.466216.002-04-02, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и

данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", РУ № РЗН 2021/13277, - Вариант исполнения 2;

- модель ЛЖКМ.466216.002-04-03, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", РУ № РЗН 2021/13277, - Вариант исполнения 3:

- модель ЛЖКМ.466216.002-06, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением «Видар-ИнфоРад 3.0», производства ООО «ПО ВИДАР», Россия;

- модель ЛЖКМ.466216.002-07, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением Программа автоматизированного анализа цифровых рентгенограмм органов грудной клетки/флюорограмм по ТУ 62.01.29-001-96876180-2019, производства ООО "ФБМ", Россия, РУ № РЗН 2022/17406;

- Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112, - вариант исполнения: - АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1";

- Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112, вариант исполнения: - АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д2";

- Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112, - вариант исполнения: - Сервер базы данных "Гамма Мультивокс С";

- Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной

реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ № РЗН 2021/13248, - вариант исполнения: - Станция рабочая рентгенолога АРМ2;

- Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ № РЗН 2021/13248, - Сервер с программным обеспечением (Type 2);

11. Источник бесперебойного питания – 0-6 шт., в вариантах исполнения:

- серии UTG, производства «CyberPower Systems inc.», Тайвань (Китай);
- модель ЛЖКМ.566112.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.

12. Накопитель энергии - 0-1 шт., производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, модель ЛЖКМ.9442.041.102;

13. Монитор медицинский - 0-3 шт., в вариантах исполнения:

- Мониторы медицинские с принадлежностями, производства «Барко Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2019/9134, - Мониторы диагностические, в вариантах исполнения: - Монитор диагностический Coronis MDCG-5221;

- Мониторы медицинские с принадлежностями, производства «Барко Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2019/9134, - Мониторы диагностические, в вариантах исполнения: - Монитор диагностический Coronis MDMC-12133;

- LCD-монитор медицинский, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ № РЗН 2020/12645, - LCD-монитор медицинский C270G;

- LCD-монитор медицинский, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ № РЗН 2020/12645, - LCD-монитор медицинский C350G;

- LCD-монитор медицинский, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ № РЗН 2020/12645, - LCD-монитор медицинский M260G;

- LCD-монитор медицинский, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ № РЗН 2020/12645, - LCD-монитор медицинский M350G;

- LCD-монитор медицинский, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ № РЗН 2020/12645, - LCD-монитор медицинский R190;

14. Устройство отображения информации - 0-3 шт., в вариантах исполнения:

- модель M270G, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай;
- модель CL-S300, производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония;
- модель MS-S300, производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония;
- модель CL-S1200 производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония.

15. Принтер медицинский – 0-2 шт., в вариантах исполнения:

- Принтер медицинский KND6320, производства «Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД», Китай РУ №РЗН 2022/17803;

- Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/12920;

- Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № РЗН 2020/9645;

- Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838;

- Камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790;

- Камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792;

- Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692.

16. Пленка медицинская – 0-16 уп., в вариантах исполнения:

- Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047, форматы: - 14 x 17 дюймов;

- Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047, форматы: - 14 x 14 дюймов;

- Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047, форматы: - 11 x 14 дюймов;

- Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047, форматы: - 10 x 12 дюймов;

- Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047, форматы: - 8 x 10 дюймов;

- Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, РУ № РЗН 2023/19442, в вариантах исполнения: - Пленка термографическая KND-F 20смх25см

(8"x10") для принтеров медицинских;

- Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, РУ № РЗН 2023/19442, в вариантах исполнения: - Пленка термографическая KND-A 20cmx25cm (8"x10") для принтеров медицинских;

- Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, РУ № РЗН 2023/19442, в вариантах исполнения: - Пленка термографическая KND-F 25cmx30cm (10"x12") для принтеров медицинских;

- Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, РУ № РЗН 2023/19442, в вариантах исполнения: - Пленка термографическая KND-A 25cmx30cm (10"x12") для принтеров медицинских;

- Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, РУ № РЗН 2023/19442, в вариантах исполнения: - Пленка термографическая KND-F 28cmx35cm (11"x14") для принтеров медицинских;

- Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, РУ № РЗН 2023/19442, в вариантах исполнения: - Пленка термографическая KND-A 28cmx35cm (11"x14") для принтеров медицинских;

- Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, варианты исполнения: - Формат 8x10 дюймов (20x25) (упаковка - 100 листов);

- Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, варианты исполнения: - Формат 10x12 дюймов (25x30) (упаковка - 100 листов);

- Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, варианты исполнения: - Формат 11x14 дюймов (28x35) (упаковка - 100 листов);

- Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, варианты исполнения: - Формат 14x14 дюймов (35x35) (упаковка - 100 листов);

- Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, варианты исполнения: - Формат 14x17 дюймов (35x43) (упаковка - 100 листов).

17. Принтер, - 0-3 шт., в вариантах исполнения:

- серии P2000, производства «Deli Group., Ltd», Китай;
- серии Pantum, производства «Zhuohai Pantum Electronics Co., Ltd», Китай;
- серии HP LaserJet Pro, производства «HP inc», США;
- серии HP Laser, производства «HP inc», США.

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

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

20. Щит электроснабжения - 0-1 шт., в вариантах исполнения:

- модель ЛЖКМ.566112.003, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;
- модель ЛЖКМ.566112.004, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.

21. Стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, - 0-3 шт. производства НПАО «ПФ «СОЗВЕЗДИЕ», Россия - модель СНЭ-Т-100;

22. Негатоскопы - 0-3 шт., в вариантах исполнения:

- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС1-01;

- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС2-01;

- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС3-01;

- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС4-01;

- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС1-02;

- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС2-02;

- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС3-02;

- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС4-02;

- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС1-03;

- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС2-03;

- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019,

производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС3-03;

- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС4-03;

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

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

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

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

- Набор оборудования для оснащения фотолабораторий рентгеновских кабинетов ОФРКН, производства Индивидуальный предприниматель Новиков Виктор Яковлевич, Россия, РУ № ФСР 2007/00319.

23. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, - 0-1 шт., в вариантах исполнения:

- Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562, - Основное исполнение;

- Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562, - Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М.

24. Устройства штативные рентгеновские «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт, - Стол-каталка, модель ЛЖКМ.943129.060;

25. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Флюорограф предназначен для проведения рентгенографических исследований в различных положениях пациента, в том числе для получения крупноформатных

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 19 из 383

снимков органов грудной клетки вертикально расположенных пациентов в прямой и/или боковой проекциях при массовых профилактических обследованиях (флюорография), в условиях стационарных рентгеновских кабинетов.

3.1. Показания к применению

Для использования в лечебных учреждениях разных специализаций, а также для массового обследования населения при проведении профилактического медицинского осмотра и диспансеризации.

Область применения – стационарные рентгеновские кабинеты.

Условия применения – Флюорограф используется в условиях стационарных рентгеновских кабинетов.

3.2. Пользователи медицинского изделия

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

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

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

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Режим работы Флюорографа в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 – продолжительный.

Штативная часть Флюорографа выполнена на основе вертикального штатива открытого типа и предусматривать возможность для крепления и взаимной ориентации Цифрового приемника рентгеновского изображения и Излучателя рентгеновского образуя систему «приемник-излучатель».

Штативная часть Флюорографа должна обеспечить перемещение системы «приемник-излучатель» в вертикальном и/или в горизонтальном положении с помощью электропривода

Флюорограф может работать в двух режимах:

Режим ручного управления, когда значения кВ/мАс и кВ/ мс/мА задаются вручную.

В режиме ручного управления можно работать с камерой рентгеноэкспонетра или без нее, пользоваться кнопками, изменяющими плотность почернения, кнопками,

определяющими чувствительность усиливающего экрана и плотность пациента. Выбор фокуса осуществляется вручную.

Режим органавтоматики, когда все режимы введены в блок памяти Пульта управления, модель ЛЖКМ.9442.019.002 Флюорографа и обследование производится нажатием кнопок выбора вида обследования.

Флюорограф формирует команду разрешения включения высокого напряжения. Через плату интерфейса выдается команда на начало экспозиции на то рабочее место, которое в данный момент выбрано. Команда начало экспозиции поступившая на рабочее место вызывает качание раstra, проходит через цепи рабочего места и как результат формирует сигнал ответа готовности рабочего места к началу экспозиции. Данный сигнал возвращается в плату интерфейса устройства рентгеновского питающего, а затем в плату центрального процессора и далее в Пульт управления, модель ЛЖКМ.9442.019.002 Флюорографа, в результате чего в Пульте управления, модель ЛЖКМ.9442.019.002 формируется команда на включение высокого напряжения, по истечении заданного времени экспозиции Пульт управления, модель ЛЖКМ.9442.019.002 формирует команду на отключение высокого напряжения.

Флюорограф оснащен Рентгеновским питающим устройством УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001 совместно с Излучателем рентгеновским, формируют ток накала и анодного напряжения рентгеновской трубки, а также формируют питающего напряжения статора излучателя рентгеновского.

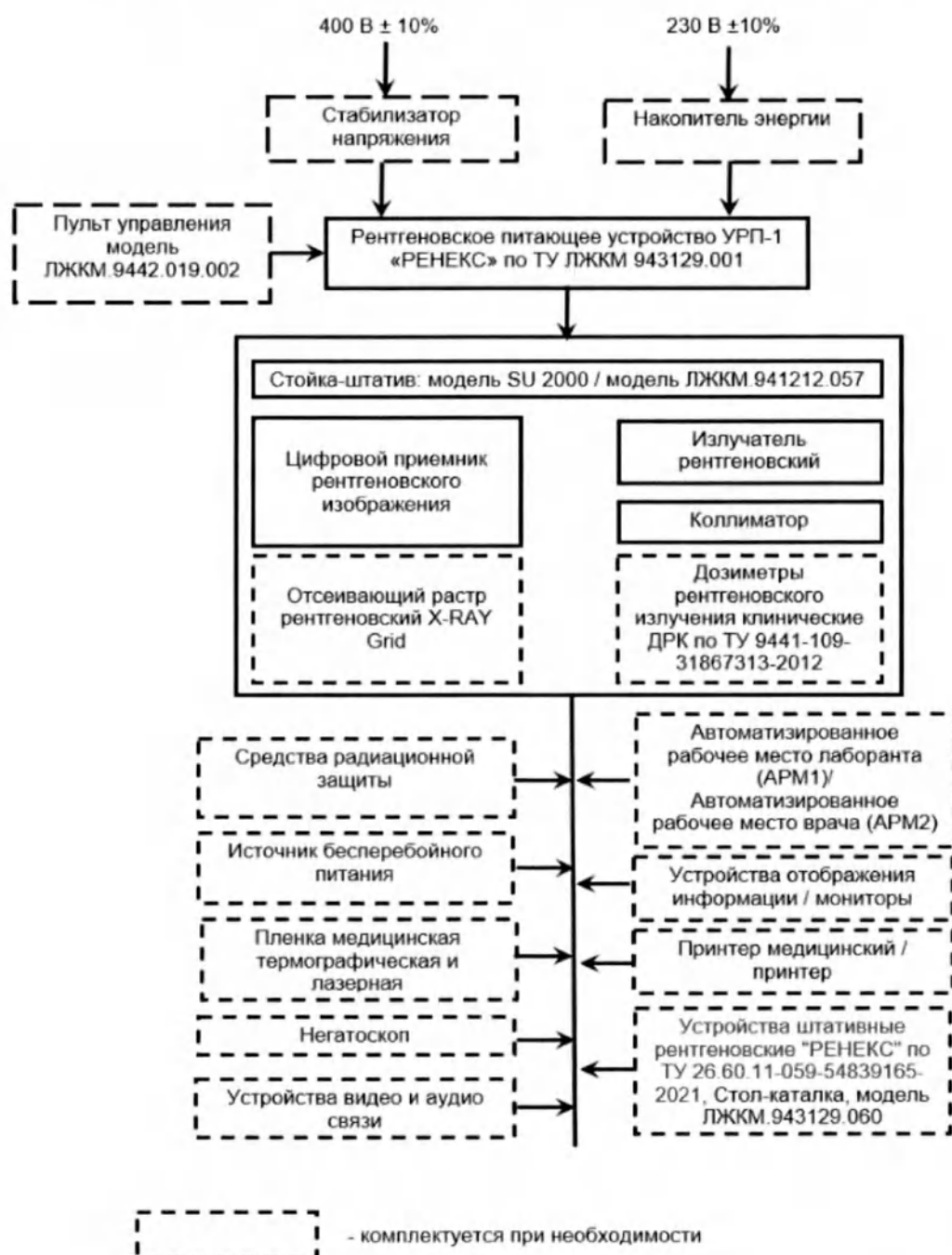
Работа цифрового приемника рентгеновского изображения основана на принципах рентгенографии. Объект интереса помещается в область между Излучателем рентгеновским и поверхностью цифрового приемника рентгеновского изображения, которые образуют областью исследования.

Принцип получения изображения при помощи рентгеновских лучей построен на особенностях их поглощения различными тканями тела человека. Рентгеновские лучи, испускаемые рентгеновской трубкой, проходят сквозь тело человека и проецируются на входном экране детектора. В результате прохождения через биологические ткани и образования разной плотности и состава пучок излучения рассеивается и тормозится, в результате чего, на экране формируется изображение разной степени интенсивности. При излучении таких изображений, квалифицированный специалист принимает соответствующие решения по дальнейшим действиям в отношении пациента.

При прохождении фотонов рентгеновского диапазона через сцинтиллятор цифрового приемника рентгеновского изображения они преобразуются в лучи видимого диапазона, а лучи видимого диапазона преобразуются в электронные сигналы с помощью тонкопленочных транзисторов (a-Si). После этого цифровой приемник

рентгеновского изображения оцифровывает рентгенографические изображения, и передает их на Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ1) и/или Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2), где осуществляется диагностика полученного изображения. С помощью специализированного программного обеспечения пользователи могут легко осуществлять диагностику по изображениям, которые отображаются на Мониторе или Устройстве отображения информации. Кроме того, усовершенствованная обработка цифровых изображений позволяет осуществлять эффективную диагностику, все виды управления информацией и обмен изображениями посредством DICOM.

Флюорограф состоит из основных составных частей (компонентов) согласно Рис



Безопасность Флюорографа обеспечивается технически обоснованными конструктивными решениями, рассмотрением возможных опасностей и снижением их до допустимого уровня.

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

5.1. Риски применения медицинского изделия

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

Несмотря на это, Флюорограф использует ионизирующее излучение, которое в избыточных дозах вредно для Вашего здоровья, поэтому особое внимание должно уделяться предотвращению неконтролируемого излучения.

Монтаж, ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание Флюорографа должны выполнять только обученные, квалифицированные специалисты. Таким образом, обеспечивается надлежащее функционирование медицинского изделия и в результате отсутствуют повышенные риски для Пользователей и Пациентов.

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

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

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

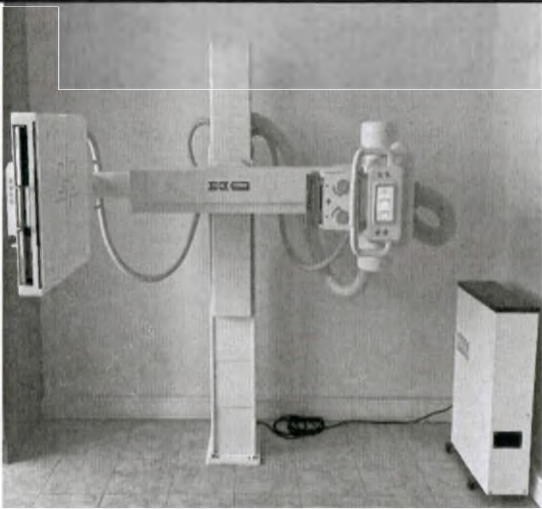
5.2. Противопоказания

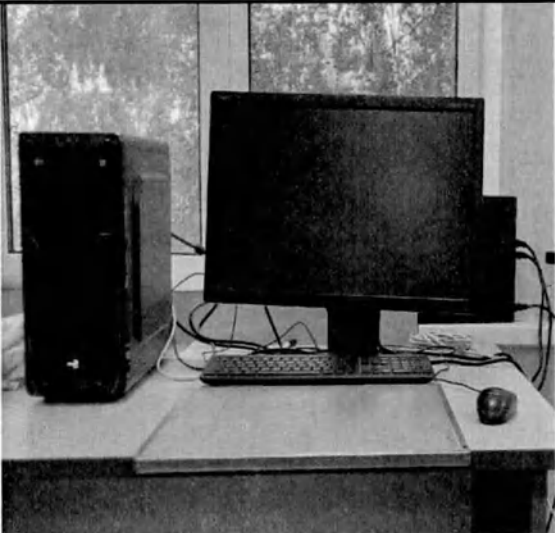
беременность на ранних стадиях развития плода.

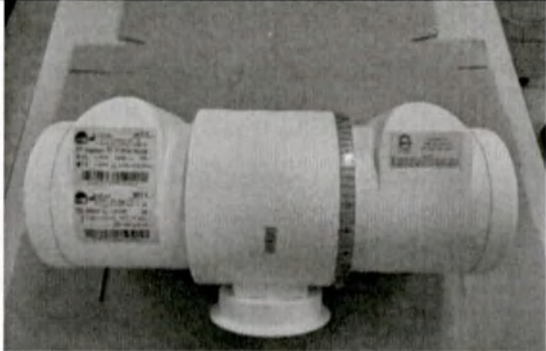
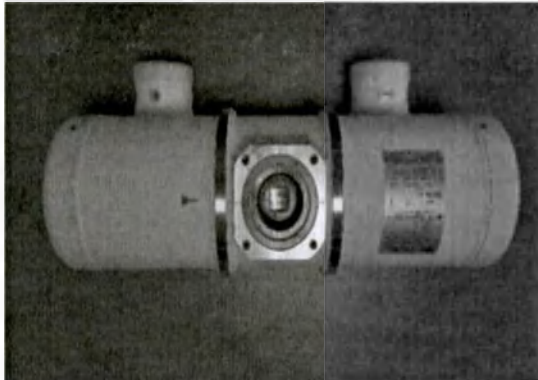
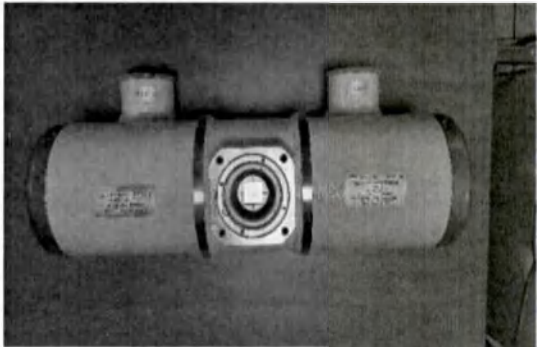
5.3. Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению
у беременных женщин негативное влияние на развитие плода.

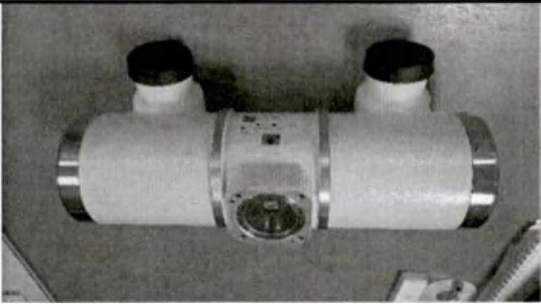
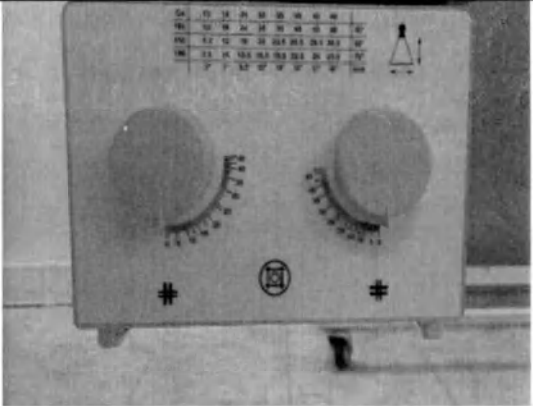
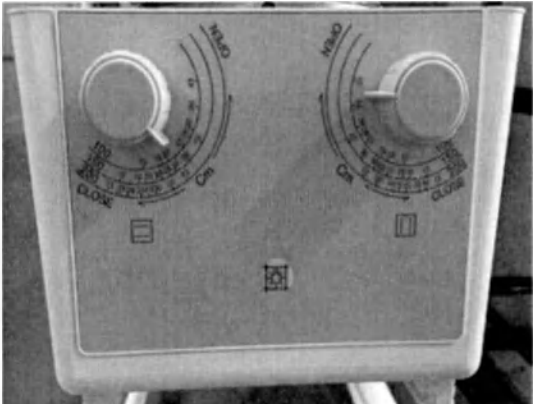
6. СОСТАВ ФЛЮОРОГРАФА

6.1. Описание основных составных частей

Наименование составных частей Флюорографа	Описание
1. Стойка штатив	
 модель SU 2000, производства «SYFM Co., Ltd», Корея  модель ЛЖКМ.941212.057, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	Стойка-штатив универсальная применяется для размещения и взаимной ориентации пациента и Цифрового приемника рентгеновского изображения при проведении рентгенографических обследований.

Наименование составных частей Флюорографа	Описание
2. Цифровой приемник рентгеновского изображения	
 «Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-«РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 1 / - Исполнение 5; / - Исполнение 14	Применяется для преобразования теневого рентгеновского изображения в цифровую форму, обработки и воспроизведения изображения на экране монитора, архивирования и получения его твердой копии на пленке или бумаге
 «Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX», производства «Вьюворкс Ко., Лтд.» Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418, - Исполнение VIVIX-S 1717V	

Наименование составных частей Флюорографа	Описание
3. Излучатель рентгеновский	
 серии RTM 782, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия	Излучатель рентгеновский состоит из рентгеновской трубки и кожуха Излучателя рентгеновского. Излучающий элемент представляет собой вакуумный сосуд с двумя электродами (катодом и анодом), накатом катода и ротором анода.
 серии LUC-14U, производства «LUCEM Co., Ltd», Корея	
 серии ИРД-67, производства АО «С.Е.Д.-СПб», Россия	

Наименование составных частей Флюорографа	Описание
 серии RAY-14S, производства «Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd.», Китай	
4. Коллиматор	
 серии R, производства «Ralco S.r.l», Италия  модель M38, производства «Daesung Co., Ltd», Корея	Представляет собой дополнительное внешнее, либо встроенное устройство для рентгеновского аппарата в виде муфты или стакана, которое формирует пучок ионизирующего излучения и определяет его направление.

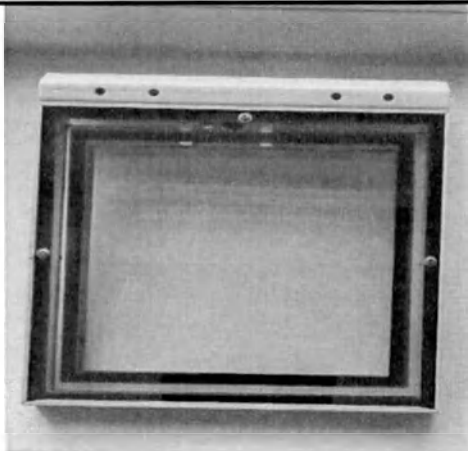
Наименование составных частей Флюорографа	Описание
5. Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001	
 Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001 применяется для формирования тока накала и анодного напряжения Излучателя рентгеновского. Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001 содержит функциональные блоки и исполнительные элементы, обеспечивающие управление Излучателем рентгеновским и штативной частью
6. Пульт управления ЛЖКМ.9442.019.002	
 Пульт управления, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, модель ЛЖКМ.9442.019.002	Пульт управления ЛЖКМ.9442.019.002 применяется для управления работой Рентгеновского питающего устройства УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001, Излучателя рентгеновского и Штативной частью), а также отображения основных параметров функционирования Устройства рентгеновского питающего. Пульт управления ЛЖКМ.9442.019.002 выполнен в виде плоской интерактивной панели с органами управления и индикации.

Наименование составных частей Флюорографа	Описание
7. Отсеивающий растр рентгеновский	
 Отсеивающий растр рентгеновский X-RAY Grid, производства «Soyee Product Inc.», Корея	Рентгеновские растры используются для уменьшения доли рассеянного рентгеновского излучения в рабочем пучке рентгеновского излучения. Для каждого растра есть определенный интервал значений фокуса, для которого он предназначен. При выходе за границы этого диапазона, растр необходимо поменять для соответствия новому расстоянию.
8 Автоматизированное рабочее место	
 Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ1), модель ЛЖКМ.466216.002-05, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	Применяется для обеспечения обработки и анализа изображений получаемых при проведении медицинских диагностических исследований и представляет собой автоматизированное рабочее место программно-аппаратного комплекса цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений, передаваемых в цифровой форме.

Наименование составных частей Флюорографа	Описание
 Автоматизированное рабочее место врача, модель ЛЖКМ.466216.002-03 / модель ЛЖКМ.466216.002-04-01 / модель ЛЖКМ.466216.002-04-02 / модель ЛЖКМ.466216.002-04-03 / модель ЛЖКМ.466216.002-06 / модель ЛЖКМ.466216.002-07, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	

9. Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021. Стол-каталка

 Устройства штативные рентгеновские «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - Стол-каталка, модель ЛЖКМ.943129.060	Стол-каталка применяется для позиционирования пациента при проведении рентгенографических обследований пациента.
--	---

Наименование составных частей Флюорографа	Описание
10. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012	
 - Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562, - Основное исполнение / - Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М.	Применяется для определения дозы, получаемой пациентами при рентгенодиагностических процедурах.

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

Наименование изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
1. Средствам радиационной защиты:	
- Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184; - Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при	Применяются для эффективной защиты пациентов и медицинского персонала от рассеянного рентгеновского излучения. Свинцовые эквиваленты средств индивидуальной защиты согласно ГОСТ Р

Наименование изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - воротник защитный ВРЗ-«Р-К»; - Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - Юбка защитная легкая ЮРЗл-«Р-К»; - Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - Юбка защитная тяжелая ЮРЗт-«Р-К»; - Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - Передник для защиты гонад легкий ПРЗГл-«Р-К»; - Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - Передник для защиты гонад тяжелый ПРЗГт-«Р-К»; - Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС»,	51534 соответствуют: 0.25 мм Pb; 0.35 мм Pb; 0.50 мм Pb; 1.00 мм Pb.

Наименование изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
Россия, РУ № РЗН 2020/11504, - юбка рентгенозащитная легкая ЮРЗ-Л; - Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ № РЗН 2020/11504, - юбка рентгенозащитная тяжелая ЮРЗ-Т; - Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ № РЗН 2020/11504, - воротник рентгенозащитный легкий ВРЗ-Л; - Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ № РЗН 2020/11504, - воротник рентгенозащитный тяжелый ВРЗ-Т; - Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производитель ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727; - Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08184, - резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» (фронтальная ШРЗпб-Ф-«Р-К»); - Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № ФСР 2011/11811, - Ширмы для медицинского персонала: - ШРБ1-«ПОНИ»;	

Наименование изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
- Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № ФСР 2011/11811, - Ширмы для медицинского персонала: - ШРБ2п-«ПОНИ»; - Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия РУ № ФСР 2011/10476, - Ширмы резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» в следующих исполнениях: - фронтальная ШРЗпб-Ф-«Р-К»;	
2. Принтер медицинский:	
- Принтер медицинский KND6320, производства «Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД», Китай РУ №РЗН 2022/17803; - Камера лазерная мультiformатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/12920; - Камера лазерная мультiformатная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № РЗН 2020/9645; - Камера мультiformатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838; - Камера мультiformатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790; - Камера мультiformатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792; - Камера лазерная мультiformатная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model	Применяется для быстрой визуализации изображений, полученных при помощи Флюорографа

Наименование изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692.	
3. Пленка медицинская:	
- Пленка медицинская – 0-16 уп., в вариантах исполнения: - Пленка рентгеновая SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047, форматы: - 14 x 17 дюймов; - Пленка рентгеновая SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047, форматы: - 14 x 14 дюймов; - Пленка рентгеновая SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047, форматы: - 11 x 14 дюймов; - Пленка рентгеновая SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047, форматы: - 10 x 12 дюймов; - Пленка рентгеновая SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047, форматы: - 8 x 10 дюймов; - Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, РУ № РЗН 2023/19442, в вариантах исполнения: - Пленка термографическая KND-F 20cmx25cm (8"x10") для принтеров медицинских; - Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских производства "Шэньчжэнь	Применяется для печати медицинских изображений

Наименование изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, РУ № РЗН 2023/19442, в вариантах исполнения: - Пленка термографическая KND-A 20cmx25cm (8"x10") для принтеров медицинских; - Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, РУ № РЗН 2023/19442, в вариантах исполнения: - Пленка термографическая KND-F 25cmx30cm (10"x12") для принтеров медицинских; - Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, РУ № РЗН 2023/19442, в вариантах исполнения: - Пленка термографическая KND-A 25cmx30cm (10"x12") для принтеров медицинских; - Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, РУ № РЗН 2023/19442, в вариантах исполнения: - Пленка термографическая KND-F 28cmx35cm (11"x14") для принтеров медицинских; - Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, РУ № РЗН 2023/19442, в вариантах исполнения: - Пленка термографическая KND-A 28cmx35cm (11"x14") для принтеров медицинских; - Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, варианты исполнения: - Формат 8x10 дюймов (20x25) (упаковка - 100 листов); - Пленка термографическая медицинская Drystar	

Наименование изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
DT 10 В, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, варианты исполнения: - Формат 10х12 дюймов (25х30) (упаковка - 100 листов); - Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, варианты исполнения: - Формат 11х14 дюймов (28х35) (упаковка - 100 листов); - Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, варианты исполнения: - Формат 14х14 дюймов (35х35) (упаковка - 100 листов); - Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, варианты исполнения: - Формат 14х17 дюймов (35х43) (упаковка - 100 листов).	
4. Монитор медицинский:	
- Мониторы медицинские с принадлежностями, производства «Барко Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2019/9134, - Мониторы диагностические, в вариантах исполнения: - Монитор диагностический Coronis MDCG-5221; - Мониторы медицинские с принадлежностями, производства «Барко Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2019/9134, - Мониторы диагностические, в вариантах исполнения: - Монитор диагностический Coronis MDMC-12133; - LCD-монитор медицинский, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ № РЗН 2020/12645, - LCD-монитор медицинский C270G; - LCD-монитор медицинский, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ № РЗН 2020/12645, - LCD-монитор медицинский	Применяется для отображении снимков, а также вспомогательных функций.

Наименование изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
C350G; - LCD-монитор медицинский, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ № РЗН 2020/12645, - LCD-монитор медицинский M260G; - LCD-монитор медицинский, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ № РЗН 2020/12645, - LCD-монитор медицинский M350G; - LCD-монитор медицинский, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ № РЗН 2020/12645, - LCD-монитор медицинский R190	
5. Устройство отображения информации:	
- модель M270G, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай; - модель CL-S300, производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония; - модель MS-S300, производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония; - модель CL-S1200 производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония.	Применяется для отображении снимков, а также вспомогательных функций.
6. Принтер:	
- серии P2000, производства «Deli Group., Ltd», Китай; - серии Pantum, производства «Zhuhai Pantum Electronics Co., Ltd», Китай; - серии HP LaserJet Pro, производства «HP inc», США; - серии HP Laser, производства «HP inc», США	Применяется для печати отчетов, а также иной сопроводительной информации и документов
7. Источник бесперебойного питания:	
- серии UTG, производства «CyberPower Systems inc.», Тайвань (Китай);	Применяется для аварийного питания

Наименование изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
- модель ЛЖКМ.566112.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.	Флюорографа при отказе питания сети, а также обеспечения почти мгновенной защиты от перебоев подачи питания, подавая энергию, запасенную в батареях.
8. Накопитель энергии	
Накопитель энергии, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, модель ЛЖКМ.9442.041.102	Применяется для питания Флюорографа от однофазной питающей сети, а также обеспечения защиты от перебоев подачи питания, используя энергию, запасенную в ионисторах.
9. Переговорное устройство:	
Переговорное устройство, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, модель ЛЖКМ.465311.001	Применяется для передачи звуковых сообщений во время проведения диагностической процедуры
10. Устройство видеонаблюдения:	
Устройство видеонаблюдения, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - модель ЛЖКМ.465311.002	Применяется для наблюдения за Пациентом во время проведения диагностической процедуры
11. Стабилизатор напряжения:	
Стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, производства НПАО «ПФ «СОЗВЕЗДИЕ», Россия - модель СНЗ-Т-100	Применяется для защиты электрооборудования от повышения и понижения напряжения в электросети, скачков и переладов

Наименование изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
	напряжения, электромагнитных помех, короткого замыкания, тем самым позволяя увеличить срок эксплуатации Флюорографа
12. Щит электроснабжения	
- модель ЛЖКМ.566112.003, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия; - модель ЛЖКМ.566112.004, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	Применяется для приема и распределения электрической энергии
13. Негатоскопы:	
- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС1-01; - Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС2-01; - Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС3-01; - Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС4-01; - Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС1-02; - Негатоскопы диагностические светодиодные по	Применяется для просмотра в проходящем свете сухих и мокрых рентгеновских снимков

Наименование изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС2-02; - Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС3-02; - Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС4-02; - Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС1-03; - Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС2-03; - Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС3-03; - Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС4-03; - Негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ № РЗН 2017/5762, - Негатоскоп однокадровый; - Негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК	

Наименование изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ № РЗН 2017/5762, - Негатоскоп двухкадровый; - Негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ № РЗН 2017/5762, - Негатоскоп трехкадровый; - Негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ № РЗН 2017/5762, - Негатоскоп четырехкадровый; - Набор оборудования для оснащения фотолабораторий рентгеновских кабинетов ОФРКН, производства Индивидуальный предприниматель Новиков Виктор Яковлевич, Россия, РУ № ФСР 2007/00319	
13. Программное обеспечение	
- Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО "Мед-Рей", РУ № РЗН 2019/8485; - Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", РУ № РЗН 2021/13277, - Вариант исполнения 1; - Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", РУ № РЗН 2021/13277, - Вариант исполнения 2; - Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи	

Наименование изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", РУ № РЗН 2021/13277, - Вариант исполнения 3: - Программа автоматизированного анализа цифровых рентгенограмм органов грудной клетки/флюорограмм по ТУ 62.01.29-001-96876180-2019, производства ООО "ФБМ", Россия, РУ № РЗН 2022/17406; - Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112, - вариант исполнения: - АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1"; - Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112, вариант исполнения: - АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д2"; - Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации	

Наименование изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
в составе, АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112, - вариант исполнения: - Сервер базы данных "Гамма Мультивокс С"; - Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ № РЗН 2021/13248, - вариант исполнения: - Станция рабочая рентгенолога АРМ2; - Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ № РЗН 2021/13248, - Сервер с программным обеспечением (Type 2)	

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и ПАРАМЕТРЫ

7.1. Классификации медицинского изделия

Вид климатического исполнения Флюорографа УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150
В зависимости от потенциального риска применения Флюорограф относится к классу 26 по ГОСТ 31508
Флюорограф должен классифицироваться как Рабочая часть по ГОСТ Р МЭК 60601-1- РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИП В;
Рабочая часть – дека Стойки штатива

По защите от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1 как МЕ
ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I

Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц по ГОСТ Р МЭК
60601-1 – IPX0

Токи утечки на землю:

- при эксплуатации в нормальном состоянии – 5,0 мА;
- в условиях единичного нарушения – 10 мА.

По электробезопасности Флюорограф соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК
60601-1

По электромагнитной совместимости Флюорограф соответствует ГОСТ Р МЭК
60601-1-2

7.2. Время установления рабочего режима.

7.2.1. Флюорограф обеспечивает готовность:

- к работе после включения напряжения питания за время не более 15 мин.
- к проведению последующего снимка за время не более 20 с.

7.3. Массогабаритные размеры

7.3.1. Массогабаритные размеры составных частей Флюорографа в соответствии
с Таблицей 1.

Таблица 1. – Массогабаритные размеры составных частей Флюорографа

Наименование составной части (компонента)	Габаритные размеры	Масса
Стойка-штатив: - модель SU 2000	Высота - 2490 мм ± 220 мм Длина - 2235 мм ± 150 мм Ширина - 1490 мм ± 100 мм	312,0 кг ± 25,0 кг
Стойка-штатив: - модель ЛЖКМ.941212.057	Высота - 1860 мм ± 200 мм Длина - 2000 мм ± 100 мм Ширина - 855 мм ± 100 мм	191,8 кг ± 20,0 кг
Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001	Высота - 970 мм ± 220 мм Длина - 500 мм ± 80 мм Ширина - 220 мм ± 80 мм	55,0 кг ± 10,0 кг
Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021,	Высота - 700 мм ± 100 мм Длина - 1970 мм ± 200 мм Ширина - 690 мм ± 100 мм	56,0 кг ± 5,0 кг

Наименование составной части (компонента)	Габаритные размеры	Масса
- Стол-катапка, модель ЛЖКМ.943129.060		
Пульт управления, - модель ЛЖКМ.9442.019.002	Высота - 370 мм ± 60 мм Длина - 400 мм ± 50 мм Ширина - 220 мм ± 50 мм	3,7 кг ± 1,0 кг
Отсеивающий растр рентгеновский X-RAY Grid	Высота - 2 мм ± 0,5 мм Длина - 460 мм ± 50 мм Ширина - 460 мм ± 50 мм	1,2 кг ± 0,12 кг
Излучатель рентгеновский: - серии RTM 782	Высота – 180 мм ± 20 мм Длина - 485 мм ± 50 мм Ширина - 216 мм ± 20 мм	18,5 кг ± 3,0 кг
Излучатель рентгеновский: - серии LUC-14U	Высота - 191 мм ± 20 мм Длина - 478 мм ± 50 мм Ширина - 191 мм ± 20 мм	15,6 кг ± 3,0 кг
Излучатель рентгеновский: - серии ИРД-67	Высота – 195 мм ± 20 мм Длина - 478 мм ± 50 мм Ширина - 196 мм ± 20 мм	18,0 кг ± 3,0 кг
Излучатель рентгеновский: - серии RAY-14S	Высота – 190 мм ± 20 мм Длина - 490 мм ± 50 мм Ширина - 200 мм ± 20 мм	17,4 кг ± 3,0 кг
Коллиматор: - серии R	Высота – 170,0 мм ± 60 мм Длина – 270,0 мм ± 60 мм Ширина - 220 мм ± 50 мм	5,2 кг ± 1,0 кг
Коллиматор: - модель M38	Высота - 144 мм ± 60 мм Длина – 205 мм ± 60 мм Ширина - 205 мм ± 50 мм	6,2 кг ± 0,4 кг
Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ1) / Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2): - Системный блок	Высота - 400 мм ± 50 мм Длина – 400 мм ± 50 мм Ширина - 190 мм ± 25 мм	8,0 кг ± 3,0 кг
Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ1) /	Высота - 40 мм ± 5 мм Длина – 440 мм ± 30 мм	0,4 кг ± 0,2 кг

Наименование составной части (компонента)	Габаритные размеры	Масса
Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2): - Клавиатура	Ширина - 150 мм ± 25 мм	
Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ1) / Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2): - Манипулятор типа «мышь»	Высота - 40 мм ± 20 мм Длина - 130 мм ± 25 мм Ширина - 60 мм ± 5 мм	0,08 кг ± 0,02 кг
Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ1) / Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2): - Монитор	Высота - 530 мм ± 30 мм Длина - 520 мм ± 30 мм Ширина - 390 мм ± 30 мм	6,1 кг ± 3,0 кг
Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ1) / Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2): - Кабель сетевой	Длина - 1500 мм ± 500 мм	0,16 кг ± 0,05 кг
Источник бесперебойного питания: - серии UTG	Высота - 210 мм ± 30 мм Длина - 310 мм ± 50 мм Ширина - 120 мм ± 20 мм	8,0 кг ± 2,0 кг
Источник бесперебойного питания: - модель ЛЖКМ.586112.002	Высота - 210 мм ± 30 мм Длина - 310 мм ± 50 мм Ширина - 120 мм ± 20 мм	8,0 кг ± 2,0 кг
Накопитель энергии: - модель ЛЖКМ.9442.041.102	Высота - 870 мм ± 40 мм Длина - 720 мм ± 40 мм Ширина - 510 мм ± 50 мм	97,0 ± 10,0 кг
Устройство отображения информации, в вариантах исполнения: - модель M270G	Высота - 635 мм ± 60 мм Длина - 238 мм ± 60 мм Ширина - 382 мм ± 50 мм	11,0 кг ± 0,9 кг
Устройство отображения информации, в вариантах исполнения: - модель CL-S300	Высота - 612 мм ± 60 мм Длина - 196 мм ± 60 мм Ширина - 381 мм ± 50 мм	10,4 кг ± 0,9 кг

Наименование составной части (компонента)	Габаритные размеры	Масса
Устройство отображения информации, в вариантах исполнения: - модель MS-S300	Высота - 451 мм ± 60 мм Длина - 196 мм ± 60 мм Ширина - 493 мм ± 50 мм	10,2 кг ± 0,9 кг
Устройство отображения информации, в вариантах исполнения: - модель CL-S1200	Высота - 600 мм ± 60 мм Длина - 225 мм ± 60 мм Ширина - 689 мм ± 50 мм	15,6 кг ± 0,9 кг
Принтер, в вариантах исполнения: - серии P2000	Высота - 200 мм ± 60 мм Длина - 376 мм ± 60 мм Ширина - 241 мм ± 50 мм	5,96 кг ± 0,7 кг
- серии Pantum	Высота - 160 мм ± 60 мм Длина - 330 мм ± 60 мм Ширина - 220 мм ± 50 мм	4,65 кг ± 0,5 кг
- серии HP LaserJet Pro	Высота - 190 мм ± 60 мм Длина - 360 мм ± 60 мм Ширина - 340 мм ± 50 мм	5,26 кг ± 0,5 кг
- серии HP Laser	Высота - 180 мм ± 60 мм Длина - 330 мм ± 60 мм Ширина - 220 мм ± 50 мм	4,22 кг ± 0,5 кг
Переговорное устройство: - модель ЛЖКМ.465311.001;	Высота - 480 мм ± 60 мм Длина - 110 мм ± 60 мм Ширина - 140 мм ± 50 мм	0,07 кг ± 0,01 кг
Устройство видеонаблюдения: - модель ЛЖКМ.465311.002	Высота - 110 мм ± 60 мм Длина - 100 мм ± 60 мм Ширина - 100 мм ± 50 мм	0,33 кг ± 0,05 кг
Щит электроснабжения, в вариантах исполнения: - модель ЛЖКМ.566112.003	Высота - 180 мм ± 60 мм Длина - 162 мм ± 60 мм Ширина - 108 мм ± 50 мм	0,8 кг ± 0,2 кг
Щит электроснабжения, в вариантах исполнения: - модель ЛЖКМ.566112.004	Высота - 395 мм ± 60 мм Длина - 310 мм ± 60 мм Ширина - 195 мм ± 50 мм	11,0 кг ± 3,0 кг
Стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН: - модель СНЭ-Т-100	Высота - 1005 мм ± 60 мм Длина* - 380 мм ± 60 мм Ширина - 330 мм ± 50 мм	130** кг ± 7,0 кг

Примечание: * - Общая длина формируется из трех блоков длиной $380 \text{ мм} \pm 60 \text{ мм}$. Расстояние между блоками должно быть не менее 100 мм.

****** - Общая масса формируется из трех блоков массой $130 \text{ кг} \pm 7,0 \text{ кг}$.

7.4. Основные параметры электрического питания и присоединения к сети

7.4.1. Питание Флюорографа:

- от трехфазной питающей сети напряжением питания 400 В, при нормальных условиях оперирования напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения больше чем на $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц;

- от однофазной питающей сети напряжением питания 230 В, при нормальных условиях оперирования напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения больше чем на $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц.

7.4.2. Кажущее сопротивление источника питания Флюорографа:

- не более 0,15 Ом при питании от трехфазной питающей сети напряжением питания 400 В, при нормальных условиях оперирования напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения больше чем на $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц;

- не более 0,4 Ом при питании от однофазной питающей сети напряжением питания 230 В, при нормальных условиях оперирования напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения больше чем на $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц.

7.4.3. Кратковременная номинальная мощность Флюорографа:

- не более 190 А при питании от трехфазной питающей сети напряжением питания 400 В, при нормальных условиях оперирования напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения больше чем на $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц

- не более 25 А при питании от однофазной питающей сети напряжением питания 230 В, при нормальных условиях оперирования напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения системы больше чем на $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц.

7.4.4. По способу присоединения к питающей сети Флюорограф:

- от трехфазной питающей сети должен быть изделием с постоянным присоединением к питающей сети

- от однофазной питающей должен присоединяться к питающей сети при помощи сетевого шнура с электрической вилкой с заземлением.

7.5. Основные параметры Устройств обеспечения постоянства питающей сети

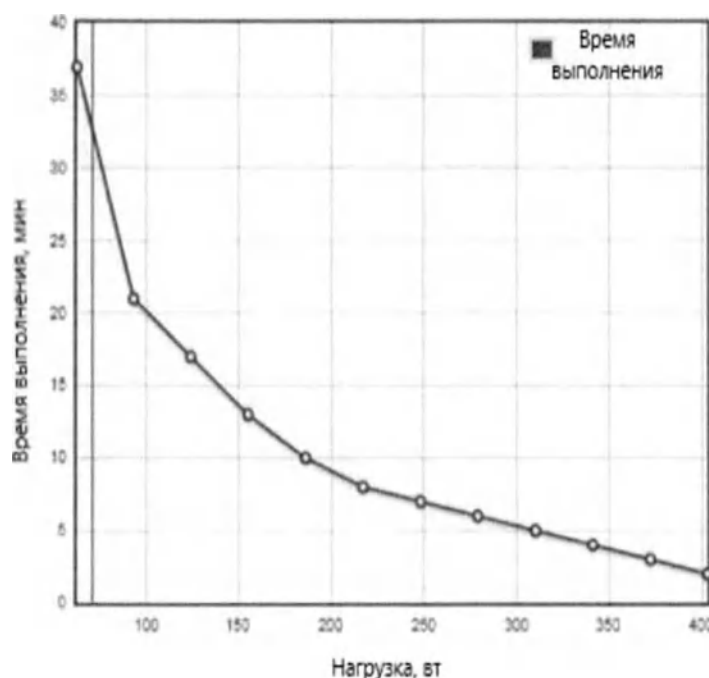
7.5.1. Основные параметры Источника бесперебойного питания (при укомплектовании)

Основные параметры Источника бесперебойного питания (при укомплектовании) в соответствии с Таблицей 2.

Таблица 2 – Основные параметры Источника бесперебойного питания

Наименование параметры	Значение параметра
Наименование	Источником бесперебойного питания серии UTG, производства «CyberPower Systems inc.», Тайвань (Китай) / модель ЛЖКМ.566112.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.
Номинальное напряжение сети	230В
Входное напряжение в диапазоне	от 184 В до 264 В
Входная частота	50 Гц (рабочий диапазон 46 - 70 Гц)
Входная защита	Сбросной автоматический выключатель на 10 А
Аккумулятор	Герметичный свинцово-кислотный аккумулятор, 12 В, 7 Ач

Характеристика мощности



Время работы

Состояние ИБП	Зарядка (Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ1) и/или Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2))	Без нагрузки (только для ИБП)
Зарядка	Зарядка с полной нагрузкой	Зарядка без нагрузки
20% (первоначальны е 15%)	10 мин.	10 мин.
40%	52 мин.	52 мин.
60%	1 ч 34 м	1 ч 34 м
80%	2 ч 16 м	2 ч 16 м
86%	2 ч 30 м	2 ч 30 м
100%	6 ч 50 м (Для увеличения с 86% до 100% требуется около 18,5 минут на каждый 1%)	6 ч 50 м (Для увеличения с 86% до 100% требуется около 18,5 минут на каждый 1%)
Разрядка	Разрядка при полной нагрузке	Разрядка без нагрузки

Состояние ИБП	Зарядка (Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ1) и/или Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2))	Без нагрузки (только для ИБП)
80%	4 мин.	7 мин.
60%	8 мин.	14 мин.
40%	11 мин.	22 мин.
20%	14 мин.	29 мин.
Выкл. (15%)	15 мин.	31 мин.

7.5.2. Основные параметры Стабилизатора напряжения (при укомплектовании)

Основные параметры Стабилизатора напряжения (при укомплектовании) в соответствии с Таблицей 3.

Таблица 3. – Основные параметры Стабилизатора напряжения

Наименование параметра	Значение параметра
Наименование	Стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, модели СНЗ-Т-100, производства НПАО «ПФ «СОЗВЕЗДИЕ»
Вид стабилизатора	Электромеханический
Рабочая сеть	трехфазная питающая сеть
Номинальное входное фазное / линейное напряжение	230 В / 400 В
Допустимый диапазон действующего значения фазного (линейного) входного напряжения сети	от 174 В до 266 В (от 301 В до 466 В)
Номинальное выходное фазное (линейное) напряжения	230 /400 В
Отклонение выходного напряжения от номинального выходного напряжения	в пределах $\pm 0,9\%$
Номинальная мощность	150 А

Наименование параметра	Значение параметра
Режим работы	Продолжительный, независимо от режимов работы нагрузки

7.5.3. Основные параметры Накопителя энергии (при укомплектовании)

Основные параметры Накопителя энергии (при укомплектовании) в соответствии с Таблицей 4

Таблица 4. – Основные параметры Накопителя энергии

Наименование параметра	Значение параметра
Наименование	Накопитель энергии, модель ЛЖКМ.9442.041.102, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия
Номинальное входное напряжение	от 180 В до 265 В
Частота переменного тока на входе / на выходе	50 Гц $\pm$ 1 Гц
Номинальное выходное напряжение	230 В
Точность номинального выходного напряжения	$\pm$ 5%
Максимальная номинальная мощность	25 А
Число фаз на входе / выходе	однофазный
Время автономной работы при максимальной нагрузке	1 ч. 5 м.
Выходной сигнал (форма импульса на выходе)	Чистая синусоида

7.5.4. Основные параметры Щита электроснабжения (при укомплектовании)

Основные параметры Щита электроснабжения (при укомплектовании) в соответствии с Таблицей 5.

Таблица 5. – Основные параметры Щита электроснабжения

Наименование параметра	Значение параметра	
Модель	ЛЖКМ.566112.003	ЛЖКМ.566112.004
Номинальное напряжение на вводе Щита электроснабжения	230 В	400 В

Наименование параметра	Значение параметра	
Частота переменного тока	50 Гц	50 Гц
Номинальный ток вводного коммуникационного аппарата или зажимов	Ряд 25А, 40А, 63А	Ряд 100А, 125А, 160А, 250А
Максимальное число защитных коммуникационных аппаратов, устанавливаемых в щите для линий групповых цепей в однополюсном исчислении, шт.	Ряд 6, 12, 18, 24, 30	Ряд 6, 12, 18, 24, 30

7.6. Основные параметры Рентгеновского питающего устройства

7.6.1. Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001, как составная часть Флюорографа, обеспечивает следующие основные параметры в соответствии с Таблицей 6

Таблица 6. – Основные параметры Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001

Наименование характеристики / параметра	Значение параметра
Номинальная электрическая мощность (за время нагрузки 0,1 с при Анодном напряжении 100 кВ)	≥ 50 кВт
Изменение Анодное напряжения	в диапазоне от 40 кВ до 150 кВ
Отклонение фактического значения Анодного напряжения при любой комбинации параметров нагрузки	± 10 %
Шаг установки анодного напряжения	в 1 кВ или R'10 или R'20 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 (Приложение В)
Изменение Произведения ток-время	- от трехфазной питающей сети напряжением питания 400 В, в диапазоне от не более 0,1 мА с до не менее 1250,0 мА·с; - от однофазной питающей сети напряжением питания 230 В, в диапазоне от не более 0,1 мА с до

Наименование характеристики / параметра	Значение параметра
	не менее 280,0 мА·с.
Отклонение фактического значения Произведения ток-время при любой комбинации параметров нагрузки	$\pm (10\% + 0,2 \text{ мАс})$
Пульсации Анодного напряжения	4%
Изменение Анодного тока	в диапазоне от 10 мА до $\geq 630 \text{ мА}$
Отклонение фактического значения Анодного тока при любой комбинации параметров нагрузки	$\pm 20\%$
Номинальное значение Времени нагрузки	в диапазоне от 0,01 с до 10,0 с.
Отклонение фактического значения Времени нагрузки при любой комбинации параметров нагрузки	$\pm (10\% + 1 \text{ мс})$
Значения величин, которые должны быть использованы при ручном выборе Параметров нагрузки, имеющих существенно пропорциональное отношение к количеству производимого Рентгеновского излучения,	Значения Анодного тока, произведения ток-время выбираются как составляющие от округленных значений из рядов R'10 и R'20 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 (Приложение В).
Способы установки режимов экспозиции	- органоавтоматика с сохранением не менее 50 программ; - двухточечный режим с реле экспозиции или без реле экспозиции - кВ/мАс; - трехточечный режим с реле экспозиции или без реле экспозиции - кВ/мс/мА.

7.6.2. Флюорограф при ручном выборе параметров нагрузки (шаг установки анодного значения и шаг установки времени экспозиции) обеспечивает значения величин из рядов R'10 и R'20:

Расчетные значения	R'10	R'20
1,0000	1,00	1,00
1,1220	-	1,10
1,2589	1,25	1,25
1,4125	-	1,40
1,5849	1,60	1,60
1,7783	-	1,80
1,9953	2,00	2,00
2,2387	-	2,20
2,5119	2,50	2,50
2,8184	-	2,80
3,1623	3,20	3,20
3,5481	-	3,60
3,9811	4,00	4,00
4,4668	-	4,50
5,0119	5,00	5,00
5,6234	-	5,60
6,3096	6,30	6,30
7,0795	-	7,10
7,9433	8,00	8,00
8,9125	-	9,00

7.7. Основные параметры Пульта управления, модель ЛЖКМ.9442.019.00Г (при укомплектовании)

7.7.1. Основные параметры Пульта управления, модели ЛЖКМ.9442.019.002 (при укомплектовании) в соответствии с Таблицей 7

Таблица 7. – Основные параметры Пульта управления

Наименование параметра	Значение параметра
Наименование	Пультом управления, модели ЛЖКМ.9442.019.002, производства «С.П.П.ГЕЛПИК», Россия
Параметры электропитания	12 В, переменный ток – 3,3А
Тип панели	Резистивный
Диагональ экрана;	38,0 см ± 1,0 см

Наименование параметра	Значение параметра
Разрешение экрана (Размер матрицы)	1024 x 768 пикселей
Максимальная яркость экрана	300 кд/м ²
Контраст (отношение «белое: черное»)	600:1.
Углы обзора	160 градусов / 160 градусов

7.8. Основные параметры Излучателя рентгеновского

7.8.1. Излучатель рентгеновский, как составная часть, обеспечивает основные параметры в соответствии с Таблицей 8.

Таблица 8 - Основные параметры Излучателя рентгеновского

Наименование параметра	Излучатель рентгеновский	
	серии RTM 782	серии LUC-14U
	Значение параметра	Значение параметра
Номинальное анодное напряжение	150 кВ	150 кВ
Количество фокальных пятен	2	2
Номинальный размер фокусного пятна Излучателя рентгеновского:		
малый	0,6 мм	0,6 мм
большой	1,2 мм	1,2 мм
Номинальная входная электрическая мощность на малом фокусном пятне	≥20 кВт	≥27 кВт
Номинальная входная электрическая мощность на большом фокусном пятне	≥50 кВт	≥75 кВт
Теплоемкость анода	≥225 кДж	≥210 кДж
Скорость вращения анода	≥2850 мин ⁻¹	≥2450 мин ⁻¹
Максимальная скорость охлаждения анода	≥750 Вт	≥475 Вт
Максимальная рассеиваемая	≥1300 Вт	≥300 Вт

Наименование параметра	Излучатель рентгеновский	
	серии RTM 782	серии LUC-14U
	Значение параметра	Значение параметра
энергия (в сборе)		
Угол наклона мишени	12,5°	12,0°
Поверхность мишени	изготовлена из сплава вольфрама	изготовлена из сплава вольфрама
Общая фильтрация	≥0,7 мм Алюминия	≥1,0 мм Алюминия

Наименование параметра	Излучатель рентгеновский	
	серии ИРД-67	серии RAY-14S
	Значение параметра	Значение параметра
Номинальное анодное напряжение	150 кВ	150 кВ
Количество фокальных пятен	2	2
Номинальный размер фокусного пятна Излучателя рентгеновского:		
малый	0,6 мм	0,6 мм
большой	1,2 мм	1,2 мм
Номинальная входная электрическая мощность на малом фокусном пятне	≥27 кВт	≥34 кВт
Номинальная входная электрическая мощность на большом фокусном пятне	≥75 кВт	≥80 кВт
Теплоемкость анода	≥210 кДж	≥260 кДж
Скорость вращения анода	≥2450 мин ⁻¹	≥2850 мин ⁻¹
Максимальная скорость охлаждения анода	≥500 Вт	≥275 Вт
Максимальная рассеиваемая энергия (в сборе)	≥300 Вт	≥450 Вт

Наименование параметра	Излучатель рентгеновский	
	серии ИРД-67	серии RAY-14S
	Значение параметра	Значение параметра
Угол наклона мишени	12,0°	12,0°
Поверхность мишени	изготовлена из сплава вольфрама	изготовлена из сплава вольфрама
Общая фильтрация	≥0,9 мм Алюминия	≥1,0 мм Алюминия

7.9. Основные параметры Коллиматора

7.9.1. Основные параметры Коллиматора в соответствии с Таблицей 9.

Таблица 9. – Основные параметры Коллиматора

Наименование параметра	Значение параметра	
Модель	- серии R	- модель M38
Максимальный размер рабочего поля при номинальном фокусном расстоянии	≥35 x 35 см	≥35 x 35 см
Количество подвижных шторок	2	2
Общая фильтрация	2 мм Алюминия	2 мм Алюминия

7.10. Основные параметры Штативной части

7.10.1. Штативная часть Флюорографа выполнена на основе вертикального штатива открытого типа и предусматривать возможность размещение, приведение в рабочее положение и перемещения Излучателя рентгеновского и цифрового приемника рентгеновского изображения совместно.

7.10.2. Штативная часть Флюорографа с закреплённым на нем Излучателем рентгеновским и Цифровым приемником рентгеновского изображения, обеспечивает взаимную ориентацию деки и Излучателя рентгеновского (система «приемник-излучатель») относительно пациента при проведении исследований.

7.10.3. Штативная часть Флюорографа обеспечивает основные параметры в соответствии с Таблицей 10.

Таблица 10. - Основные параметры Штативной части

Наименование характеристики / параметра	Штативная часть			
	Стойка-штатив модели SU 2000		Стойка-штатив модели ЛЖКМ.941212.057	
	Значение параметра	Допустимое отклонение	Значение параметра	Допустимое отклонение
Тип перемещения	перемещение системы «приемник-излучатель» в вертикальном и горизонтальном положении с помощью электропривода		перемещение системы «приемник-излучатель» в горизонтальном положении с помощью электропривода	
Диапазон перемещения системы «приемник- излучатель» в вертикальном положении относительно пола	от 1400 мм до 2050 мм	± 100 мм	от 1360 мм до 1860 мм	± 200 мм
Скорость вертикального перемещения системы «приемник- излучатель»	вверх – 80,0 мм/с вниз -85,0 мм/с	± 10 мм/с ± 10 мм/с	вверх – 12,5 мм/с вниз -17,5 мм/с	± 5 мм/с ± 5 мм/с
Суммарный угол наклона системы «приемник- излучатель»	170 град	± 10 град	-	-
Изменение угла наклона системы «приемник- излучатель»	ручной	-	-	-
Фокусное расстояние (между закрепленным Излучателем	от 1000 мм до 1800 мм	± 50 мм	1800 мм	± 50 мм

Наименование характеристики / параметра	Штативная часть			
	Стойка-штатив модели SU 2000		Стойка-штатив модели ЛЖКМ.941212.057	
	Значение параметра	Допустимое отклонение	Значение параметра	Допустимое отклонение
рентгеновским и закреплёнными цифровым приемником рентгеновского изображения - РИП)				
Диапазон поворота деки	± 45 град	± 2 град	-	-
Нижнее положение центра деки от уровня пола	400 мм	± 100 мм	1000 мм	± 200 мм

7.11. Основные параметры «Устройства штативные рентгеновские «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - Стол-каталка, модель ЛЖКМ.943129.060» (при укомплектовании)

Основные параметры «Устройства штативные рентгеновские «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - Стол-каталка, модель ЛЖКМ.943129.060» в соответствии с Таблицей 11.

Таблица 11. – Основные параметры «Устройства штативные рентгеновские «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - Стол-каталка, модель ЛЖКМ.943129.060»

Наименование параметра	Устройства штативные рентгеновские «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021	
	- Стол-каталка, модель ЛЖКМ.943129.060;	
	Значение параметра	Допустимое отклонение
Размер деки - длина	1970 мм	±50 мм

Наименование характеристики параметра /	Устройства штативные рентгеновские «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021	
	- Стол-каталка, модель ЛЖКМ.943129.060;	
	Значение параметра	Допустимое отклонение
- ширина	640 мм	±50 мм
Максимальная высота деки стола-каталки над уровнем пола	700 мм	±100 мм
Дека Стола-каталки должна выдерживать равномерную нагрузку от пациента массой	до 230 кг	±30 кг

7.12. Основные параметры тракта преобразования и визуализации рентгеновского изображения

Флюорограф укомплектовывается цифровым приемником рентгеновского изображения. В качестве цифрового приемника рентгеновского изображения используются:

- «Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-«РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 1;

- «Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-«РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 5;

- «Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-«РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 14;

- «Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX», производства «Вьюворкс Ко., Лтд.» Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418, - Исполнение VIVIX-S 1717V.

7.12.1. «Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011

7.12.1.1. Флюорограф укомплектовывается «Устройством рентгенографическим цифровым УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011», зарегистрированным в качестве медицинского изделия, имеющим Регистрационное удостоверение № ФСР

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 62 из 363

2011/12572 и допущенным к обращению на территории РФ.

7.12.1.2. Производитель медицинского изделия ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия гарантирует основные параметры и характеристики, указанные в Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011»



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие «Устройством рентгенографическим цифровым УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011» размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенный на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

7.12.2. «Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX»

7.12.2.1. Флюорограф укомплектовывается «Системой визуализации рентгеновских изображений цифровой VIVIX» производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, зарегистрированной в качестве медицинского изделия, имеющей Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14418 и допущенной к обращению на территории РФ.

7.12.2.2. Производитель медицинского изделия компания «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея гарантирует основные параметры и характеристики, указанные в Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX»



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие «Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX» размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенный на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ

ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

7.12.3. Отсеивающий растр рентгеновский (при укомплектовании)

7.12.3.1. Основные параметры «Отсеивающий растр рентгеновский» приведены в Таблице 12.

Таблица 12. – Основные параметры «Отсеивающий растр рентгеновский»

Наименование параметра	Значение параметра
Фокусное расстояние	100, 115, 130, 150 и 180 см
Число полос на 1 см	40, 50, 60, 70 и 80
Геометрическое отношен	от 5 до 15

7.13. Основные параметры Автоматизированного рабочего места

7.13.1. Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ1)

7.13.1.1. Основные параметры Автоматизированного рабочего места лаборанта (АРМ1) в соответствии с Таблицей 13.

Таблица 13. – Основные параметры «Автоматизированного рабочего места лаборанта (АРМ1)

Наименование параметра	Значение
Процессор	32/64-разрядный, с частотой 1100 МГц и выше
объем оперативной памяти	≥ 4 Гб
объем памяти запоминающего устройства	≥ 240 Гб
объем видео памяти;	≥ 4 Мб
диагональ экрана;	≥ 34 см
размер матрицы (разрешение)	≥ 1024 x 768 пикселей
максимальная яркость экрана	≥ 150 кд/м ²
контраст (отношение «белое: черное»)	≥ 600:1.
манипулятор типа «мышь» или иное указательное устройство	наличие
стандартную клавиатуру или иное устройство ввода (сенсорный экран, графический планшет)	наличие
Операционная система	Windows 10 и выше
время задержки вывода изображения для предварительного просмотра после экспозиции	до 25 с.

7.13.2. Автоматизированного рабочего места врача (АРМ2) (при укомплектовании)

7.13.2.1. Основные параметры Автоматизированного рабочего места врача (АРМ2)» (при укомплектовании) в соответствии с Таблицей 14.

Таблица 14. – Основные параметры «Автоматизированного рабочего места врача (АРМ2)

Наименование параметра	Значение
Процессор	32/64-разрядный, с частотой 1100 МГц и выше
объем оперативной памяти	≥ 4 Гб
объем памяти запоминающего устройства	≥ 240 Гб
объем видео памяти;	≥ 4 Мб
диагональ экрана;	≥ 34 см
размер матрицы (разрешение)	≥ 1024 x 768 пикселей
максимальная яркость экрана	≥ 150 кд/м ²
контраст (отношение «белое: черное»)	≥ 600:1.
манипулятор типа «мышь» или иное указательное устройство	наличие
стандартную клавиатуру или иное устройство ввода (сенсорный экран, графический планшет)	наличие
Операционная система	Windows 10 и выше
время задержки вывода изображения для предварительного просмотра после экспозиции	до 25 с.

7.13.3. Основные параметры Устройства отображения информацией (при укомплектовании)

7.13.3.1. Основные параметры «Устройства отображения информации (при укомплектовании) в соответствии с Таблицей 15.

Таблица 15. – Основные параметры «Устройства отображения информации»

Наименование параметра	Значение параметра	
Модель	модель M270G, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай	модель CL-S300, производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония;

Наименование параметра	Значение параметра	
Диагональ экрана;	54 см	54,1 см
Разрешение экрана (Размер матрицы)	1600 x 1200 / 1200 x 1600 пикселей	1536 x 2048
Максимальная яркость экрана	1900 кд/м ²	1000 кд/м ²
Контраст (отношение «белое: черное»)	1800:1.	1500:1
Электропитание	12В, переменный ток -4А	100 В ~ 240 В (±10%) 50/60 Гц
Потребляемая мощность	45.0 Вт	95 Вт

Наименование параметра	Значение параметра	
Модель	модель MS-S300, производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония	модель CL-S1200 производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония
Диагональ экрана;	54,1 см	78 см
Разрешение экрана (Размер матрицы)	1024 x 768 пикселей	4200 x 2800 пикселей
Максимальная яркость экрана	2000 кд/м ²	1200 кд/м ²
Контраст (отношение «белое: черное»)	1500:1	1500:1
Электропитание	100 В ~ 240 В (±10%) 50/60 Гц	100 В ~ 240 В (±10%) 50/60 Гц
Потребляемая мощность	35 Вт	95 Вт

7.13.4. Основные параметры Принтера (при укомплектовании)

7.13.4.1. Основные параметры «Принтера» (при укомплектовании) в соответствии с Таблицей 16.

Таблица 16. – Основные параметры Принтера

Наименование параметра	Значение параметра	
Модель	- серии P2000, производства «Deli Group., Ltd», Китай;	- серии Pantum, производства «Zhuhai Pantum Electronics

Наименование параметра	Значение параметра	
		Co., Ltd», Китай;
Технология печати	Лазерная	Лазерная
Формат печати	A4	A4
Скорость печати	25 стр/мин	24 стр/мин
Разрешение печати	1200 x 1200 dpi	1200 x 1200 dpi

Наименование параметра	Значение параметра	
Модель	- серии HP LaserJet Pro, производства «HP Inc», США;	- серии HP Laser, производства «HP Inc», США.
Технология печати	Лазерная	Лазерная
Формат печати	A4 и выше	A4 и выше
Скорость печати	28 стр/мин	20 стр/мин
Разрешение печати	1200 x 1200 dpi	1200 x 1200 dpi

7.14. Основные параметры Программного обеспечения Автоматизированного рабочего места

Программное обеспечение, применяемое в Автоматизированном рабочем месте лаборанта (АРМ1) и/или Автоматизированном рабочем месте врача (АРМ2), устанавливается производителем в заводских условиях.

Программное обеспечение, применяемое в Автоматизированном рабочем месте лаборанта (АРМ1) и/или Автоматизированном рабочем месте врача (АРМ2), должно работать под управлением ОС Windows 10 и выше.

7.14.1. Программное обеспечение Автоматизированного рабочего места лаборанта (АРМ1)

Основные параметры Автоматизированном рабочем месте лаборанта (АРМ1) в соответствии с Таблицей 17.

Таблица 17 - Основные параметры Автоматизированном рабочем месте лаборанта (АРМ1)

Наименование параметра	Значение параметра
Применяемое Программное обеспечение	предустановленное программное обеспечение «РЕНЕКС-ФЛЮОРО»,

	производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия
Версия Программного обеспечения «РЕНЕКС-ФЛЮОРО»	3.23 и выше
Быстродействие	не более 15 секунд для открытия, при соблюдении требований к минимальным основным параметрам к Автоматизированному рабочему месту лаборанта (АРМ1)
Обеспечиваемые функции:	- получение информации от Флюорографа в непрерывном режиме; - защита от несанкционированного доступа путем обязательного ввода при входе в программу имени пользователя и пароля; - автоматическая передача медицинских исследований, принимаемых от Флюорографа, в систему хранения медицинских изображений. - сохранность информации при возникновении пропадания электропитания, нарушении связи или при сбоях в работе диагностического оборудования с помощью системы резервного копирования. - удобный, интуитивно понятный для пользователя интерфейс, отвечающий следующим требованиям: наличие русскоязычного интерфейса, наличие многооконного режима
Обмен цифровыми изображениями и относящейся к ним информацией между медицинскими изделиями	по ГОСТ ИСО 12052.
Класс безопасности программного обеспечения	A по ГОСТ IEC 62304

7.14.2. Программное обеспечение Автоматизированного рабочего места врача (АРМ2)

В Автоматизированном рабочем месте врача (АРМ2) допускается применение предустановленного программного обеспечения, зарегистрированного в качестве медицинского изделия, имеющего Регистрационное удостоверение и допущенного к обращению на территории РФ в соответствии с Таблицей 18.

Таблица 18. - Применение предустановленного программного обеспечения, зарегистрированного в качестве медицинского изделия, имеющего Регистрационное удостоверение и допущенного к обращению на территории РФ

Наименование Программного обеспечения	Вариант исполнения
Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО "Мед-Рей", РУ № РЗН 2019/8485	-
- Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", РУ № РЗН 2021/13277	- Вариант исполнения 1
- Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", РУ № РЗН 2021/13277	- Вариант исполнения 2
- Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ	- Вариант исполнения 3

Наименование Программного обеспечения	Вариант исполнения
"ГАММАМЕД-П", РУ № РЗН 2021/13277	
Программа автоматизированного анализа цифровых рентгенограмм органов грудной клетки/флюорограмм по ТУ 62.01.29-001-96876180-2019, производства ООО "ФБМ", Россия, РУ № РЗН 2022/17406;	-
Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112	- вариант исполнения: - АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1"
- Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112	вариант исполнения: - АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д2"
- Комплексы аппаратно-программные	- вариант исполнения: - Сервер базы

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 70 из 363

Наименование Программного обеспечения	Вариант исполнения
для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112	данных "Гамма Мультивокс С"
Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Комета 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ № РЗН 2021/13248	-, - вариант исполнения: - Станция рабочая рентгенолога АРМ2
- Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Комета 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ № РЗН 2021/13248,	- Сервер с программным обеспечением (Туре 2)

7.14.2.2. В Автоматизированном рабочем месте врача (АРМ2) допускается применение предустановленного Программного обеспечения «Видар-ИнфоРад 3.0», производства ООО «ПО ВИДАР», Россия с основными параметрами в соответствии с Таблицей 19.

Таблица 19 - Основные параметры предустановленного Программного обеспечения «Видар-ИнфоРад 3.0», производства ООО «ПО ВИДАР», Россия

Наименование параметра	Значение параметра
Применяемое Программное обеспечение	предустановленное Программное обеспечение «Видар-ИнфоРад 3.0», производства ООО «ПО ВИДАР»
Версия Программного обеспечения	не ниже 3.0
быстродействие	не более 15 секунд для открытия, при соблюдении требований к минимальным основным параметрам к Автоматизированному рабочему месту врача (АРМ2)
Обеспечиваемые функции	- защита от несанкционированного доступа путем обязательного ввода при входе в программу имени пользователя и пароля; - автоматическую передачу медицинских исследований, принимаемых от Флюорографа, в систему хранения медицинских изображений. - сохранность информации при возникновении пропадания электропитания, нарушении связи или при сбоях в работе диагностического оборудования с помощью системы резервного копирования. - удобный, интуитивно понятный для пользователя интерфейс, отвечающий следующим требованиям: наличие русскоязычного интерфейса, наличие многооконного режима, наличие настройки интерфейсов пользователей, в том числе цветового оформления и размещения элементов и их размер на экране.

Наименование параметра	Значение параметра
Обмен цифровыми изображениями и относящейся к ним информацией между медицинскими изделиями, формирующим изображения	ГОСТ ИСО 12052
Класс безопасности программного обеспечения	A по ГОСТ IEC 62304.

7.15. Основные параметры Специального программного обеспечения Флюорографа

7.15.1. Основные параметры Специального программного обеспечения Флюорографа в соответствии с Таблицей 20.

Таблица 20. - Основные параметры Специального программного обеспечения Флюорографа

Наименование параметра	Значение параметра
Версия Специального программного обеспечения «Xray»	не ниже 1.11
Режим взаимодействия	с Автоматизированным рабочем местом лаборанта (АРМ1) и/или Автоматизированным рабочем местом врача (АРМ2)
Функции в режиме взаимодействия с Автоматизированным рабочем местом лаборанта (АРМ1)	- ведение единой базы данных регистрационных карточек пациентов, протоколов исследований и изображений; - управление очередью пациентов; - поиск пациентов по заданным параметрам; - управление созданием снимков пациентов; - просмотр снимков пациентов; - измерение параметров снимков; - нанесение на снимок графических объектов; - обработка снимков с целью

Наименование параметра	Значение параметра
	повышения их качества; предоставление врачу-диагносту набора инструментов по обработке результатов исследований; - передача изображений в формате DICOM во внешний архив; - получение изображений и исследований в формате DICOM.
Функции в режиме взаимодействия с Автоматизированным рабочем местом врача (АРМ2)	- ведение единой базы данных регистрационных карточек пациентов, протоколов исследований и изображений; - управление очередью пациентов; - поиск пациентов по заданным параметрам; - просмотр снимков пациентов; - измерение параметров снимков; - нанесение на снимок графических объектов; - обработка снимков с целью повышения их качества; предоставление врачу-диагносту набора инструментов по обработке результатов исследований; - автоматизированное заполнение протоколов исследований, документирования результатов исследований и формирование статистической отчетности; - передача изображений в формате DICOM во внешний архив; - получение изображений и исследований в формате DICOM.
Модель Автоматизированного рабочего места лаборанта (АРМ1)	ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным программным обеспечением «РЕНЕКС-ФЛЮОРО» производства ООО «С.П.ГЕЛПИК»,

Наименование параметра	Значение параметра
	Россия
Модель Автоматизированного рабочего места врача (АРМ2)	- модель ЛЖКМ.466216.002-03, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО "Мед-Рей", РУ № РЗН 2019/8485; - модель ЛЖКМ.466216.002-04-01, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", РУ № РЗН 2021/13277, - Вариант исполнения 1; - модель ЛЖКМ.466216.002-04-02, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", РУ № РЗН 2021/13277, - Вариант исполнения 2; - модель ЛЖКМ.466216.002-04-03, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК»,

Наименование параметра	Значение параметра
	Россия, с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", РУ № РЗН 2021/13277, - Вариант исполнения 3: - модель ЛЖКМ.466216.002-06, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением «Видар-ИнфоРад 3.0», производства ООО «ПО ВИДАР», Россия; - модель ЛЖКМ.466216.002-07, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением Программа автоматизированного анализа цифровых рентгенограмм органов грудной клетки/флюорограмм по ТУ 62.01.29-001-96876180-2019, производства ООО "ФБМ", Россия, РУ № РЗН 2022/17406; - Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-

Наименование параметра	Значение параметра
	42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112, - вариант исполнения: - АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1"; - Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112, вариант исполнения: - АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д2"; - Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112, - вариант исполнения: - Сервер базы данных "Гамма Мультивокс С"; - Программно-аппаратный комплекс

Наименование параметра	Значение параметра
	ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ № РЗН 2021/13248, - вариант исполнения: - Станция рабочая рентгенолога АРМ2; - Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ № РЗН 2021/13248, - Сервер с программным обеспечением (Type 2);
Обмен цифровыми изображениями и относящейся к ним информацией между медицинскими изделиями, формирующим изображения	ГОСТ ИСО 12052
Класс безопасности Специального программного обеспечения	А по ГОСТ IEC 62304

7.16. Основные параметры системы коммуникации и видеонаблюдения

7.16.1. Основные параметры Переговорного устройства (при укомплектовании)

7.16.1.1. Основные параметры Переговорного устройства (при укомплектовании) в соответствии с Таблицей 21.

Таблица 21. – Основные параметры Переговорного устройства

Наименование параметра	Значение параметра
Наименование	Переговорное устройство, модели ЛЖКМ.465311.001», производства «С.П.П.ГЕЛПИК», Россия

Наименование параметра	Значение параметра
Электропитание	12 В, переменный ток $\leq 0,25$ А
Потребляемая мощность	≤ 3 Вт
Длина линии связи	≤ 300 м
Тип подключения	4-х проводная линия связи
Дальность действия	≤ 300 м

7.16.2. Основные параметры Устройства видеонаблюдения (при укомплектовании)

7.16.2.1. Основные параметры «Устройства видеонаблюдения» (при укомплектовании) в соответствии с Таблицей 22.

Таблица 22. – Основные параметры «Устройства видеонаблюдения,

Наименование параметра	Значение параметра
Наименование	Устройство видеонаблюдения, модели ЛЖКМ.465311.002, производства «С.П.П.ГЕЛПИК», Россия
Электропитание	12 В, переменный ток $\leq 0,5$ А
Потребляемая мощность	≤ 6 Вт
Максимальное разрешение	1920 x 1080 пикселей
Основной поток	1920 x 1080 пикселей, 1280 x 960 пикселей, 1280 x 720 пикселей
Дополнительный поток	704x576 пикселей, 640x480 пикселей, 352x288 пикселей, 320x240 пикселей
Частота кадров	25 кадров / с
Угол обзора	95,0 градус ± 1 градус / 83 градуса 6 минут ± 1 градус / 55 градусов ± 1 градус

7.17. Основные параметры средств измерения для контроля доз облучения

7.17.1. Флюорограф укомплектовывается Средствами измерения для контроля доз облучения «Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012» зарегистрированными в качестве медицинского изделия, имеющим Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1562 и допущенным к обращению на территории РФ:

- Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562, -

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 79 из 363

Основное исполнение;

- Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562, - Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М.

7.17.2. Производитель медицинского изделия ООО НПП "Доза", Россия гарантирует основные параметры и характеристики, указанные в Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012».



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие «Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012» размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенное на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

7.18. Основные параметры Средств радиационной защиты

Флюорограф допускает укомплектовывать средствами радиационной защиты, зарегистрированными в качестве медицинских изделий, имеющих Регистрационное удостоверение и допущенные к обращению на территории РФ:

- Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184;

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - воротник защитный ВРЗ-«Р-К»;

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - Юбка защитная легкая ЮРЗл-«Р-К»;

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского

персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - Юбка защитная тяжелая ЮРЗТ-«Р-К»;

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - Передник для защиты гонад легкий ПРЗГл-«Р-К»;

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - Передник для защиты гонад тяжелый ПРЗГт-«Р-К»;

- Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ № РЗН 2020/11504, - юбка рентгенозащитная легкая ЮРЗ-Л;

- Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ № РЗН 2020/11504, - юбка рентгенозащитная тяжелая ЮРЗ-Т;

- Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ № РЗН 2020/11504, - воротник рентгенозащитный легкий ВРЗ-Л;

- Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ № РЗН 2020/11504, - воротник рентгенозащитный тяжелый ВРЗ-Т;

- Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производитель ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727;

- Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08184, - резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» (фронтальная ШРЗпб-Ф-«Р-К»);

- Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № ФСР 2011/11811, - Ширмы для медицинского персонала: - ШРБ1-«ПОНИ»;

- Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № ФСР 2011/11811, - Ширмы для

медицинского персонала: - ШРБ2п-"ПОНИ";

- Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия РУ № ФСР 2011/10476,
- Ширмы резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» в следующих исполнениях: - фронтальная ШРЗпб-Ф-«Р-К»;

7.18.1. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004

7.18.1.1. Флюорограф допускается укомплектовывать средствами радиационной защиты «Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004» зарегистрированными в качестве медицинского изделия имеющим Регистрационное удостоверение № РЗН 2008/03814 и допущенным .. обращению на территории РФ.

7.18.1.2. Производитель медицинского изделия ЗАО «РЕНЕКС», Россия, гарантирует основные параметры и характеристики, указанные в Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004»



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие «Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004» размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенный на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

7.18.2. «Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001»

7.18.2.1. Флюорограф допускается укомплектовывать средствами радиационной

защиты «Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001» зарегистрированными в качестве медицинского изделия, имеющим Регистрационное удостоверение № РЗН 2010/08183 и допущенным к обращению на территории РФ.

7.18.2.2. Производитель медицинского изделия ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия гарантирует основные параметры и характеристики, указанные в Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001»



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие «Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001» размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенный на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

7.18.3. Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019

7.18.3.1. Флюорограф допускается укомплектовывать средствами радиационной защиты «Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019» зарегистрированными в качестве медицинского изделия, имеющим Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11504 и допущенным к обращению на территории РФ.

7.18.3.2. Производитель медицинского изделия ООО «ПОЛЮС», Россия гарантирует основные параметры и характеристики, указанные в Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019»



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское

изделие «Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019» размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенный на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

7.18.4. Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006,

7.18.4.1. Флюорограф допускается укомплектовывать средствами радиационной защиты «Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006» зарегистрированными в качестве медицинского изделия, имеющим Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10727

7.18.4.2. Производитель медицинского изделия ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия гарантирует основные параметры и характеристики, указанные в Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006»



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие «Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006» размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенный на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

7.18.5. Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001

7.18.5.1. Флюорограф допускается укомплектовывать средствами радиационной защиты «Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: - резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-"Р-К"; - резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (фронтальная ШРЗпб-Ф-"Р-К"; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-"Р-К"; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-"Р-К"; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-"Р-К")», зарегистрированными в качестве медицинского изделия, имеющим Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08184

7.18.5.2. Производитель медицинского изделия ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», России гарантирует основные параметры и характеристики, указанные в Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: - резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-"Р-К"; - резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (фронтальная ШРЗпб-Ф-"Р-К"; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-"Р-К"; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-"Р-К"; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-"Р-К")»



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие «Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: - резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-"Р-К"; - резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (фронтальная ШРЗпб-Ф-"Р-К"; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-"Р-К"; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-"Р-К"; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-"Р-К")» размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенный на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

7.18.6. Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079

7.18.6.1. Флюорограф допускается укомплектовывать средствами радиационной защиты «Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-

17459079» зарегистрированными в качестве медицинского изделия, имеющим Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11811.

7.18.6.2. Производитель медицинского изделия АО «ПОНИ», России, гарантирует основные параметры и характеристики, указанные в Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079»



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие «Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079» размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch/>) размещенный на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

7.18.7. Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001

7.18.7.1. Флюорограф допускается укомплектовывать средствами радиационной защиты «Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001» зарегистрированными в качестве медицинского изделия, имеющим Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10476.

7.18.7.2. Производитель медицинского изделия ООО «Рентген-Комплект», Россия, гарантирует основные параметры и характеристики, указанные в Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001»



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие «Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001» размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch/>) размещенный на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 88 из 363

7.19. Материалы, применяемые при изготовлении

7.19.1. Основные материалы, допускающие кратковременный контакт с неповрежденной кожей пациента, применяемые при изготовлении Флюорографа приведены в Таблице 23.

Таблица 23. - Основные материалы, допускающие кратковременный контакт с неповрежденной кожей пациента, применяемые при изготовлении

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Дека стойки-штатива модели SU 2000	ABS пластик UL94- HB, производитель ЛГ Кем, Лтд» (LG Chem, Ltd) Корея. Пигмент: - Концентрат красителя EP 11225 снежно-белый низкотоксичный, производитель Kangnam Jevisco (Co.Ltd.), Корея;
Покрытие маски деки стойки-штатива модели SU 2000	- Пленка LEXAN, производитель САБИК Инновэйтив Пластикс Чайна Ко. Лтд. (SABIC Innovative Plastics China Co. Ltd.), Китай
Дека стойки-штатива модели ЛЖКМ.941212.057 / Устройства штативные рентгеновские «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стол-каталка, модель ЛЖКМ.943129.060	Акрил «ZUROPLAST», производства «Lusite ООО «ЛАДА-ЛИСТ», Россия; Пигмент: концентрат «БАСКО» П4010/66-СН снежно-белый, производства ООО НПФ «БАРС-2», г. Санкт-Петербург.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1. Условия безопасной работы



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



Просим Вас внимательно ознакомиться и полностью усвоить порядок пользования Флюорографом, а также знать способы действий в чрезвычайных ситуациях, описанных в настоящем Руководстве по эксплуатации.



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



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



Только обученные Пользователи (врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию (аттестованный рентгенолог) или подготовленный специалист, обладающий знаниями радиационной защиты и проинструктированный по обращению с медицинским изделием) могут пользоваться Флюорографом



Просим тщательно ознакомиться и усвоить содержание настоящего Руководства по эксплуатации.



НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ВНЕСТИ ИЗМЕНЕНИЯ ВО ФЛЮОРОГРАФ. ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!



НЕ УСТАНОВЛИВАЙТЕ ВО ФЛЮОРОГРАФЕ ДРУГИЕ

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ, СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ ИЛИ КОМПОНЕНТЫ, КРОМЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.



Не используйте удлинитель или разветвитель питания для подключения Флюорографа к источнику питания. Это может привести к поломке или неисправности Флюорографа.



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



Не используйте Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ1) и/или Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2) (при комплектации) для любых других целей, кроме как создания рентгеновского изображения.



Флюорограф не содержит компоненты, заменяемые при техническом обслуживании, калибровку и настройку может осуществлять только Уполномоченный персонал.

8.2. Общие правила по безопасной работе



Обслуживающему персоналу, ответственному за техническое состояние, следует осматривать ежемесячно Флюорограф, чтобы обеспечить нормальную работу и обеспечить безопасность Пациентов и медицинского персонала



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



Прежде чем выполнить какие - либо действия, Пользователь (врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию (аттестованный рентгенолог) или подготовленный специалист, обладающий знаниями радиационной

защиты и проинструктированный по обращению с медицинским изделием) должен убедиться, что все сигнальные индикаторы Флюорографа работают исправно, а подготовка Флюорографа к работе произведена должным образом.



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

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

Использование Флюорографа в целях, для которых он не предназначен;

Повреждение оборудования, Пользователя или Пациента, вызванные неправильной установкой, обращением или обслуживанием Флюорографа без учета требований и инструкций настоящего Руководства по эксплуатации;

Неавторизованным ремонтом, обслуживанием или модификациями оборудования, не согласованными письменно с производителем ООО «С.П.ГЕЛПИК».

8.3. Предупреждение при эксплуатации



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

Воздействие влаги;

Воздействие прямых солнечных лучей;

Воздействие пыли;

Воздействие сырости;

Окружающая среда, которая может привести к проблемам с вентиляцией;

Воздействие атмосферы, содержащей натрий;

Воздействие вредных химических газов.



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током Флюорограф должен присоединяться к электрической сети, имеющей защитное заземление.



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



Производитель ООО «С.П.ГЕЛПИК» гарантирует соответствие технических характеристик Флюорографа только при питании:

- от трехфазной питающей сети напряжением питания 400 В, при нормальных условиях оперирования напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения больше чем на $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц;
- от однофазной питающей сети напряжением питания 230 В, при нормальных условиях оперирования напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения больше чем на $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц.

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

8.4. Меры по защите от механических воздействий



Прежде чем включить Флюорограф, Пользователю (врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию (аттестованный рентгенолог) или подготовленный специалист, обладающий знаниями радиационной защиты и проинструктированный по обращению с медицинским изделием) необходимо проверить:

- зоны, в которых существует угроза падения предметов или людей;
- зоны повышенной опасности, где Пациент или Пользователь могут получить телесные повреждения;
- зоны движения, которые могут привести к повреждению Флюорографа.



Пользователь (врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию (аттестованный рентгенолог) или подготовленный специалист, обладающий знаниями радиационной защиты и проинструктированный по обращению с медицинским изделием) обязан производить установочные перемещения системы «приемник-излучатель» Флюорографа только после того, как убедится, что это не приведет к нанесению травмы Пациентам и медицинскому персоналу.



Прежде, чем выполнить какие - либо перемещения системы «приемник-излучатель» Флюорографа необходимо убедиться в том, что в зонах перемещения отсутствуют посторонние предметы, а Пациент и медицинский персонал не попадут при перемещении системы «приемник-излучатель» в область поражающих факторов.

8.5. Меры по защите от рентгеновского излучения



Пользователю Флюорографа настоятельно рекомендуется изучить все нормативные документы (СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ – 99/2010), СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009) и т.д.), а также законы, касающиеся использования рентгеновского оборудования.



Пользователь, выполняющий рентгенологические исследования, должен следовать правилам радиационной защиты и безопасности.



В помещении, в процессе выполнения рентгеновской экспозиции должен находиться только Пациент и в случае необходимости поддержания детей, обученный навыкам радиационной защиты медицинский персонал.



Прежде чем выполнить экспозицию Пользователь (врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию (аттестованный рентгенолог) или подготовленный специалист, обладающий знаниями радиационной защиты и проинструктированный по обращению с медицинским изделием) должен убедиться в правильности позиционирования Пациента и центрирования рентгеновского пучка относительно Устройства получения рентгеновского изображения.



Во время экспозиции Пользователь (врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию (аттестованный рентгенолог) или подготовленный специалист, обладающий знаниями радиационной защиты и проинструктированный по обращению с медицинским изделием) должен следить за применением радиационной защиты Пациентом, медицинским персоналом и себя самого.



Контроль доз облучения Пациентов при проведении рентгенологических исследований возможно проводить путем считывания значения дозы с АРМ или с помощью Дозиметра рентгеновского излучения (при комплектации Флюорографа), так как на нем предусмотрена индикация дозы облучения пациента.

8.6. Меры безопасности при эксплуатации



К обслуживанию Флюорографа могут быть допущены специалисты, имеющие лицензию на работу с источниками ионизирующего излучения и прошедшие соответствующее обучение по обслуживанию данного типа Флюорографов.



ТОЛЬКО УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПЕРСОНАЛ ИМЕЕТ ПРАВО ОТКРЫВАТЬ ЗАЩИТНЫЕ ПАНЕЛИ (КОЖУХИ) И ИМЕТЬ ДОСТУП К ВНУТРЕННИМ ЧАСТЯМ ФЛЮОРОГРАФА, ВВИДУ ВОЗМОЖНОЙ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ПОД ВЫСОКИМ НАПРЯЖЕНИЕМ.



К самостоятельной работе по эксплуатации и обслуживанию Флюорографа допускаются:

- Лица не моложе 18 лет, имеющие соответствующую квалификацию, прошедшие обязательный медицинский осмотр и не имеющие медицинских противопоказаний;
- Имеющие документ о специальной подготовке от организации, имеющей лицензию на право обучения работам с источниками ионизирующих излучений, усвоившие правила работы и эксплуатации, изложенные в настоящем руководстве по эксплуатации, прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителем и правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем», типовыми правилами пожарной безопасности. Физические возможности Пользователя должны позволять ему адекватно реагировать на все световые и звуковые сигналы эксплуатируемого изделия.



Пользователю настоятельно рекомендуется изучить требования и законы, касающиеся установки и использования рентгеновского оборудования.



Пользователю необходимо использовать Ширмы для медицинского

персонала и средства индивидуальной защиты от рентгеновского излучения для экранирования других Пациентов;



Пользователь обязан располагается за защитной Ширмой для медицинского персонала или на максимально возможном расстоянии от Флюорографа в соответствии с требованием СанПиН 2.6.1.802 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».



Медицинский персонал, осуществляющий работу с Флюорографом, должен быть отнесен Администрацией медицинского учреждения к персоналу группы А.



Для персонала группы А должен быть организован обязательный индивидуальный дозиметрический контроль.



Флюорограф не предназначен для использования в атмосфере, содержащей взрывоопасные вещества.



СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР «РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ» НА ЭКРАНЕ Автоматизированного рабочего места лаборанта (АРМ1) и/или Автоматизированного рабочего места врача (АРМ2) и/или Пульт управления, модели ЛЖКМ.9442.019.002 (при укомплектовании) ДОЛЖЕН ГОРЕТЬ ТОЛЬКО ВО ВРЕМЯ НАЖАТИЯ КНОПКИ «СНИМОК».



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



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

8.7. Предупреждение перед использованием

Перед использованием Флюорографа необходимо:

- Проверить правильно ли подключен Флюорограф к электрической сети, как указано на маркировке.
- Проверить подключено ли заземление Флюорографа.
- Проверить состояние соединительных кабелей и проводов и их надежность соединений Автоматизированного рабочего места лаборанта (АРМ1) и/или Автоматизированного рабочего места врача (АРМ2), Пульт управления ЛЖКМ.9442.019.002.



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

В случае внешнего воздействия на жесткий диск Автоматизированного рабочего места лаборанта (АРМ1) и/или Автоматизированного рабочего места врача (АРМ2) (при комплектации) существует вероятность потери данных.

Можно использовать только Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ1) и/или Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2) (при комплектации) соответствующий требованию ГОСТ IEC 60950-1, и держать их на расстоянии не менее 2,5 м от Флюорографа.



Все аналоговые или цифровые устройства, подключаемые к Флюорографу, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

8.8. Сведения об электромагнитной совместимости

В соответствии с предусмотренным применением, Флюорограф соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2, который определяет допустимые уровни электромагнитного излучения и его необходимый уровень защиты от электромагнитных излучений других устройств.

Во время проведения монтажа и эксплуатации, Флюорограф не требует принятия специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

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

Поэтому рекомендуется выполнять операции с мобильными или беспроводными телефонами, микрофонами и другими подобными устройствами, такими как системы мобильной радиосвязи, вдали от Флюорографа.

Флюорограф является источником электромагнитных волн. При воздействии или генерировании электромагнитных помех отключите Флюорограф от электрической сети и примите следующие меры:

- Подключите другое высокочастотное электронное оборудование к другой линии питания. Проверьте что флюорограф подключен к отдельной линии (отдельному фидеру) и к этой линии не подключено больше другого оборудования.

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

- Информацию об электромагнитной совместимости Флюорографа по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 приведена в Приложении А настоящего Руководства по эксплуатации.

8.9. Условия охлаждения



Флюорограф не требует специального охлаждения, однако не следует в процессе эксплуатации накрывать флюорограф предметами, ограничивающих воздушный поток.



Включенный Флюорограф не должен оставляться без присмотра.



Не устанавливайте и не эксплуатируйте Флюорограф в перечисленных

ниже местах. Это может привести к отказу, пожару или травме.

- Рядом с местами, где применяется вода.
- В местах, где Флюорограф подвергается воздействию прямых солнечных лучей.
- Рядом с отверстиями для вентиляции.
- Рядом с электрическими нагревательными приборами, такими как обогреватель.
- В местах, где наблюдаются перебои питания.
- В местах, где присутствует пыль.
- В местах, где формируются отложения солей или серных соединений.
- В местах, где температура и влажность превышают допустимые рабочие показатели.
- В местах, где возможно замерзание или образование конденсата.
- В помещении, где планируется или проводится ремонт.



Во время работы в может потребоваться перерыв в работе для самостоятельного охлаждения анода рентгеновской трубки, расположенного внутри Излучателя рентгеновского.

Примечание: расчет температуры нагрева анода рентгеновской трубки, расположенного внутри Излучателя рентгеновского производится математическим методом с помощью встроенного СПО в соответствии с техническими параметрами Излучателя рентгеновского и результатами калибровки.

Эти данные также используются для расчетной проверки допустимости экспозиции с перед каждым включении высокого напряжения. В случае обнаружения наличия риска выхода за пределы рабочих характеристик Излучателя рентгеновского, возможность экспозиции блокируется до момента охлаждения Излучателя рентгеновского, либо до изменения уставок до значений позволяющих снизить нагрузку.

Расчетно-контролируемое тепловое состояние излучателя индицируется для пользователя на Автоматизированном рабочем месте лаборанта (АРМ1) и/или Пульте управления, модель ЛЖКМ.9442.019.002, что позволяет оценить до начала экспозиции теплостойкость анода рентгеновской трубки, расположенного внутри Излучателя рентгеновского при выборе уставок.

При достижении тепловой нагрузки анода рентгеновской трубки, расположенного внутри Излучателя рентгеновского до 100% работа Флюорографа временно (до охлаждения) невозможна.

8.10. Предупреждения при эксплуатации Устройство отображения информации / Пульта управления, модель ЛЖКМ.9442.019.002



Не устанавливайте Устройство отображения информации / Пульт управления, модель ЛЖКМ.9442.019.002 на неустойчивую тележку, подставку, штатив, кронштейн или стол. Падение Устройства отображения информации / Пульта управления, модель ЛЖКМ.9442.019.002 может вызвать серьезные повреждения и даже травмировать Пользователя.



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



Не кладите Устройство отображения информации / Пульт управления, модель ЛЖКМ.9442.019.002 на пол передней (лицевой) частью.



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

При установке Устройства отображения информации / Пульта управления, модель ЛЖКМ.9442.019.002 на подставку или креплении к стене ознакомьтесь со следующей информацией о свободном пространстве, которое необходимо для обеспечения вентиляции:



8.11. Предупреждения при эксплуатации Автоматизированного рабочего места лаборанта (АРМ1) и/или Автоматизированного рабочего места врача (АРМ2)



Не устанавливайте Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ1) и/или Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2) на неустойчивую тележку, подставку, штатив, кронштейн или стол. Падение Автоматизированного рабочего места лаборанта (АРМ1) и/или Автоматизированного рабочего места врача (АРМ2) может вызвать серьезные повреждения и даже травмировать Пользователя.



Не проталкивайте посторонние предметы в отверстия на корпусе Автоматизированного рабочего места лаборанта (АРМ1) и/или Автоматизированного рабочего места врача (АРМ2). Это может вызвать повреждение цепей электрической схемы и привести к возгоранию или поражению электрическим током. Избегайте попадания жидкости на Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ1) и/или Автоматизированного рабочего места врача (АРМ2)



Оставьте вокруг Автоматизированного рабочего места лаборанта (АРМ1) и/или Автоматизированного рабочего места врача (АРМ2) некоторое место, как показано ниже. В противном случае ненадлежащая циркуляция воздуха может стать причиной перегрева, а не правильное расположение Пользователя может привести к повышенной утомляемости



8.12. Защита от лазерного излучения

В конструкции Флюорографа лазерное излучение не применяется.

8.13. Информационная безопасность

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

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



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

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

СПО при запуске.

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

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



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

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



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



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

9. УСТРОЙСТВО Флюорографа

9.1. Штативная часть

Штативная часть Флюорографа выполнена на основе вертикального штатива открытого типа и предусматривает возможность крепления и взаимной ориентации Цифрового приемника рентгеновского изображения и Излучателя рентгеновского образуя систему «приемник-излучатель».

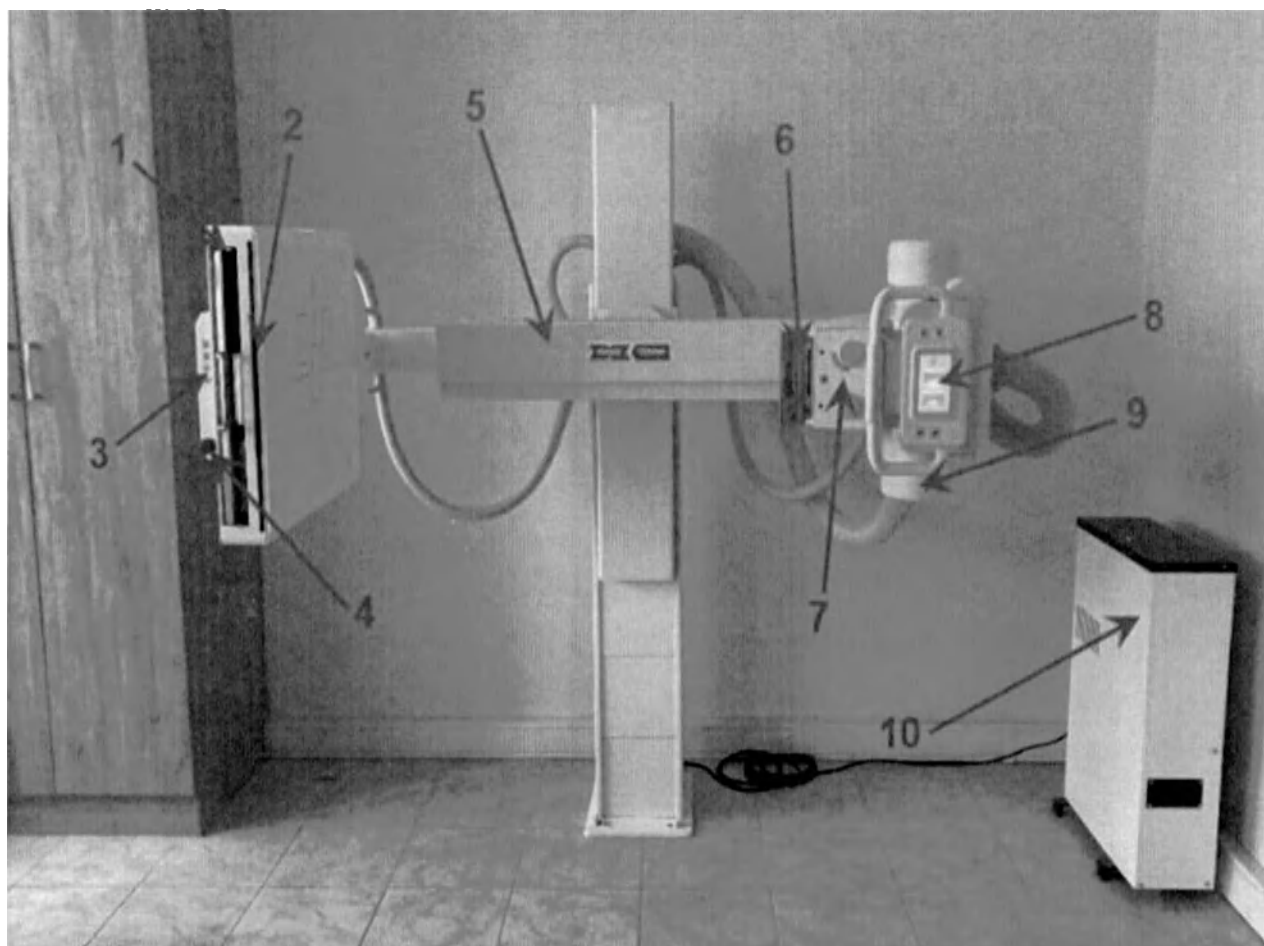
Штативная часть Флюорографа обеспечивает перемещение системы «приемник-излучатель» в вертикальном и/или в горизонтальном положении с помощью электропривода.

Аппарат флюорографический цифровой «ПЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 101 из 363

9.1.1 Стойка-штатив модели SU 2000

9.1.1.1. Описание составных частей Стойки-штатива модели SU 2000



Обозначение	Наименование
1	Цифровой приемник рентгеновского изображения
2	Отсеивающий растр рентгеновский
3 и 8	Панели управления
4	Аварийный выключатель
5	Система «приемник-излучатель» (для взаимной ориентации Цифрового приемника рентгеновского изображения и Излучателя рентгеновского)
6	Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК
7	Коллиматор
9	Излучатель рентгеновский
10	Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001

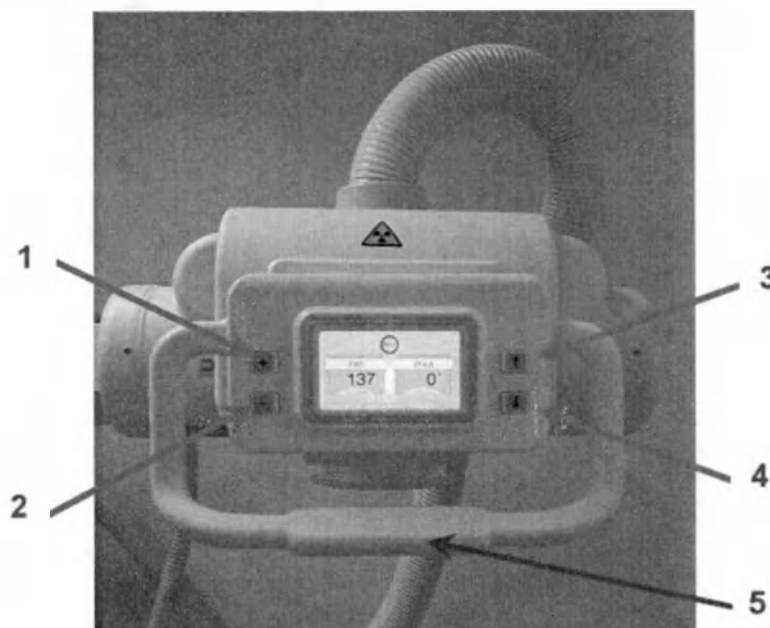
Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
 Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 102 из 363

9.1.1.2. Управление

Для управления перемещением Системы «приемник-излучатель» (5) Пользователь должен использовать Панель управления (8), расположенную на опоре Излучателя рентгеновского или с помощью кнопок (3).

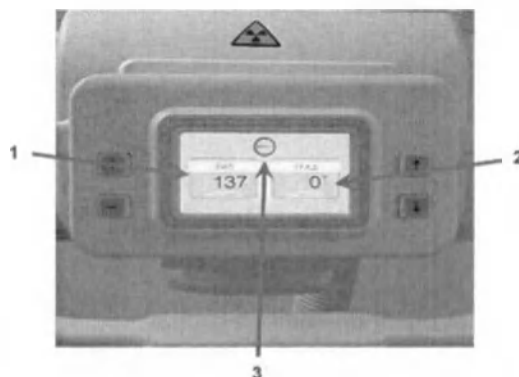
9.1.1.3. Панель управления

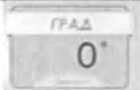


Обозначение		Наименование
1		Кнопка увеличения фокусного расстояния
2		Кнопка уменьшения фокусного расстояния
3		Кнопка перемещения вверх Системы «приемник-излучатель»
4		Кнопка перемещения вниз Системы «приемник-излучатель»
5		Рукоятка изменения угла наклона Системы «приемник-излучатель» (ручное перемещение)

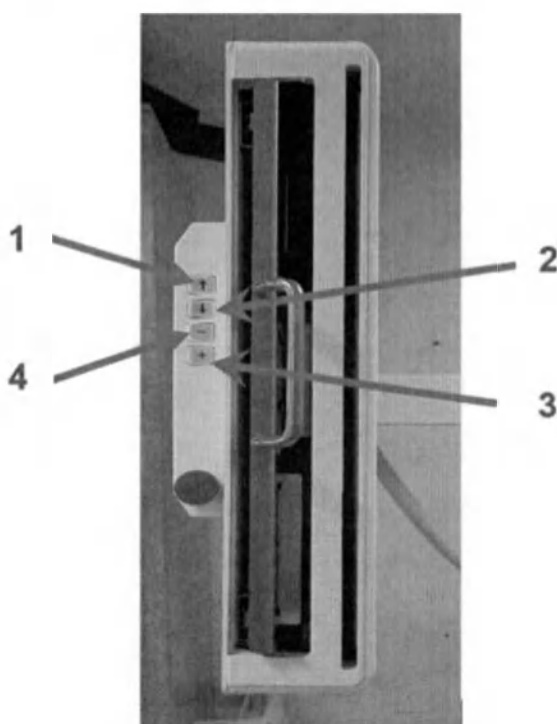
9.1.1.4. Служебная информация на экране Панели управления

Панель управления имеет рабочий экран, на котором отображается необходимая служебная информация



Обозначение		Наименование
1		Показывает текущую информацию о фокусном расстоянии (РИП)
2		Показывает текущую информацию об угле поворота Системы «приемник-излучатель» (ГРАД)
3		Автоматически возврат в исходное положение (Поворот Системы «приемник-излучатель» не предусмотрен, только вертикальное перемещение и возврат РИП в исходное положение)

9.1.1.5. Дублирующие кнопки управления перемещением

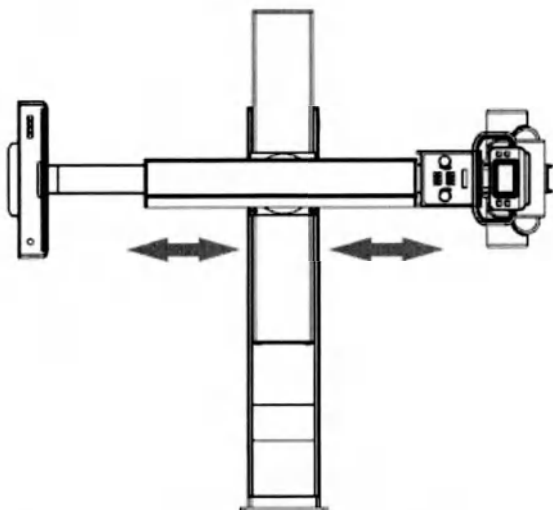


Обозначение		Наименование
1		Кнопка перемещения вверх Системы «приемник-излучатель»
2		Кнопка перемещения вниз Системы «приемник-излучатель»
3		Кнопка увеличения фокусного расстояния
4		Кнопка уменьшения фокусного расстояния

9.1.1.6. Управление расстоянием от источника до изображения

Изменение фокусного расстояния (РИП)

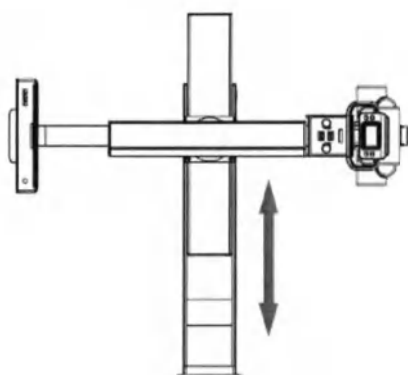
Фокусное расстояние (РИП) Системы «приемник-излучатель» можно регулировать путем нажатия и удержания кнопки  или кнопки .



Минимальная величина фокусного расстояния (РИП) соответствует 1000 мм (100 см), максимальная величина (РИП) – 1800 мм (180 см).

Перемещение вверх/вниз Системы «приемник-излучатель»

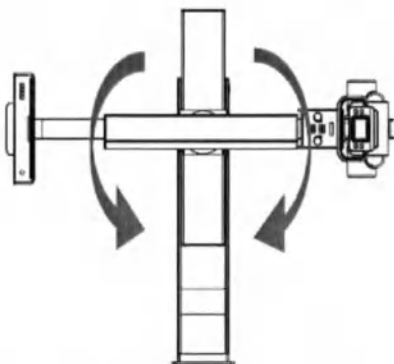
Вертикальное перемещение Системы «приемник-излучатель» осуществляется путем нажатия и удержания кнопки  или кнопки , которые обеспечивают движение вверх или вниз.



Изменение угла наклона Системы «приемник-излучатель»



Изменения угол наклона Системы «приемник-излучатель» производится вручную. Для это необходимо удерживая Рукоятку изменения угла наклона Системы «приемник-излучатель»  приложить усилие в требуемом направлении.



Автоматический возврат Системы «приемник-излучатель» в исходное положение



Только при угле 90 град становится доступной функция кнопки Автоматического возврат в исходное положение .

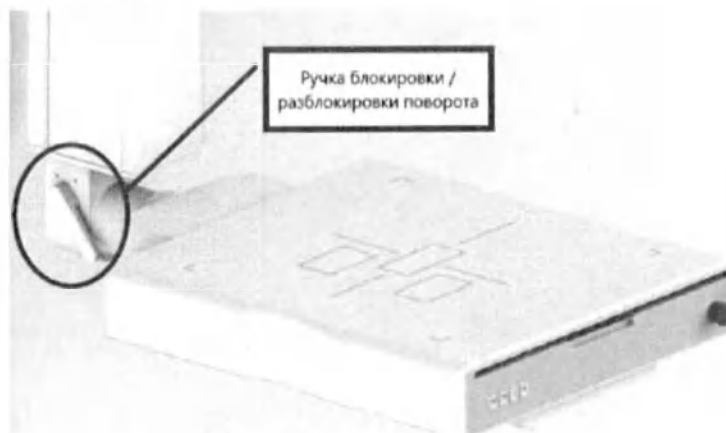
Эта кнопка возвратит вас в исходное положение, которое было сохранено ранее (Поворот Системы «приемник-излучатель» не предусмотрен).

Данная кнопка предусмотрена для удобства Пользователя, при желании можно вернуть в то или иное положение, которое используется много раз в день несмотря на то, что поворот Системы «приемник-излучатель» придется осуществлять вручную.

9.1.1.7. Угол поворота Цифрового приемника рентгеновского изображения.



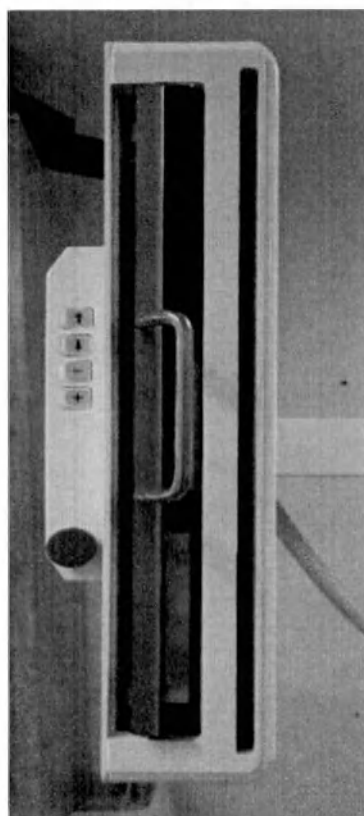
Угол поворота Цифрового приемника рентгеновского изображения можно изменить вручную в пределах от минус 45 град до плюс 45 град. Для этого необходимо сначала освободить ручку блокировки, осуществить поворот, а после достижения требуемого угла зафиксировать её.



9.1.1.8. Аварийный выключатель



Если в процессе эксплуатации будут замечены любые неполадки в работе Флюорографа, либо произвольные движения, необходимо сразу нажать кнопку аварийной остановки и отключить электропитание.



9.1.1.9. Отсеивающий растр рентгеновский

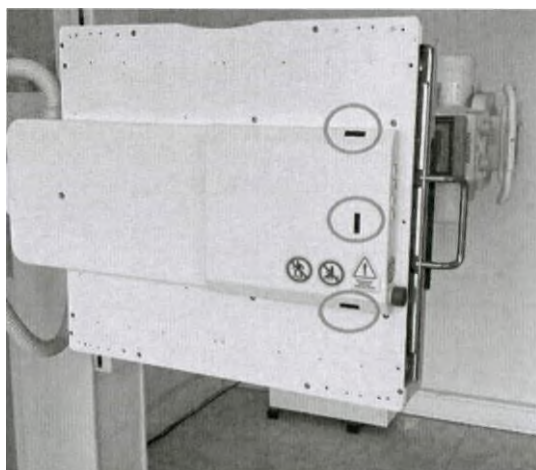


Рентгеновские растры используются для уменьшения доли рассеянного рентгеновского излучения в рабочем пучке рентгеновского излучения.

Для использования растра в Флюорографе следует поместить его в растровый отсек, ручкой наружу, пока не произойдет защелкивание и растр не будет надежно зафиксирован.

Для извлечения растра необходимо сместить ручку растра перпендикулярно рабочей плоскости, пока не разблокируется фиксирующий механизм, и далее вытянуть пластину из растрового отсека.

9.1.1.10. Датчики приближения



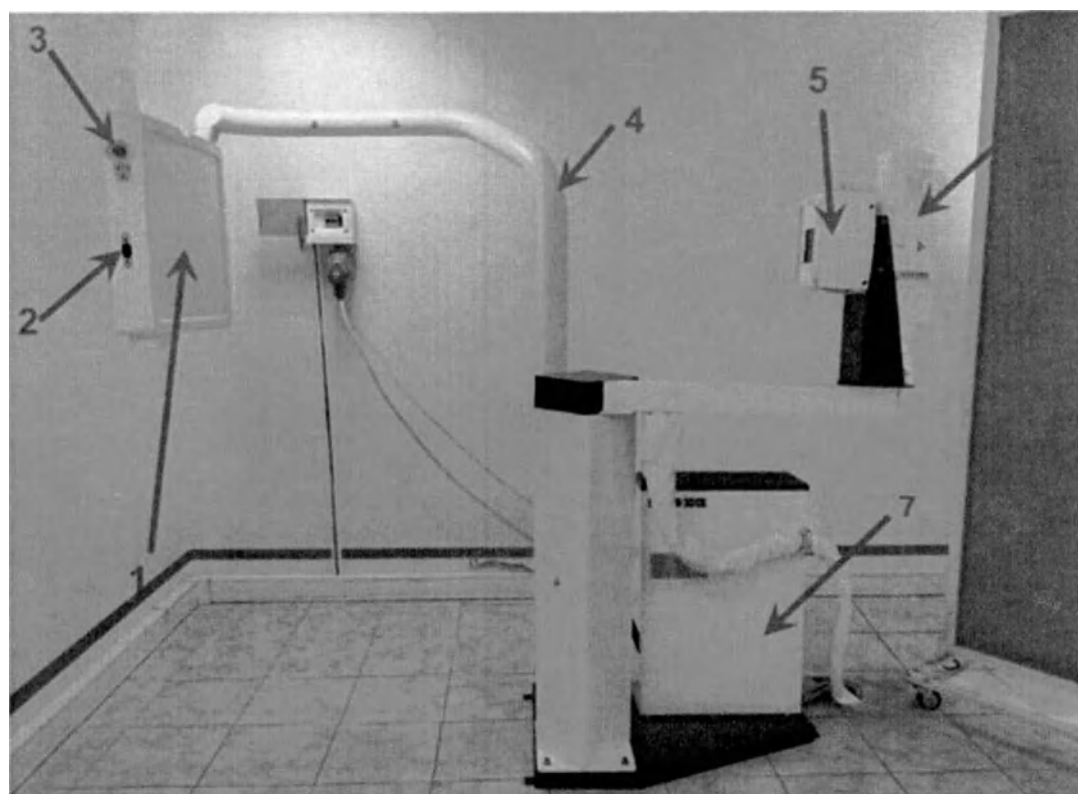
Датчики приближения, блокируют моторизованные перемещения систему «приемник-излучатель» при приближении к датчикам любого препятствия на расстояние около 5 см.



Следует помнить, что эти датчики не могут блокировать ручное изменение угла наклона системы «приемник излучатель»

9.1.2. Стойка-штатив модели ЛЖКМ.941212.057

9.1.2.1. Описание составных частей Стойки-штатива модели ЛЖКМ.941212.057



Обозначение	Наименование
1	Цифровой приемник рентгеновского изображения
2	Кнопки управления перемещением
3	Аварийный выключатель
4	Система «приемник-излучатель» (для взаимной ориентации Цифрового приемника рентгеновского изображения и Излучателя рентгеновского)
5	Коллиматор
6	Излучатель рентгеновский
7	Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001

9.1.2.2. Управление

Для управления перемещением Системы «приемник-излучатель» (4)

Пользователь использует кнопки управления перемещением (2)

9.1.2.3. Кнопки управления перемещением



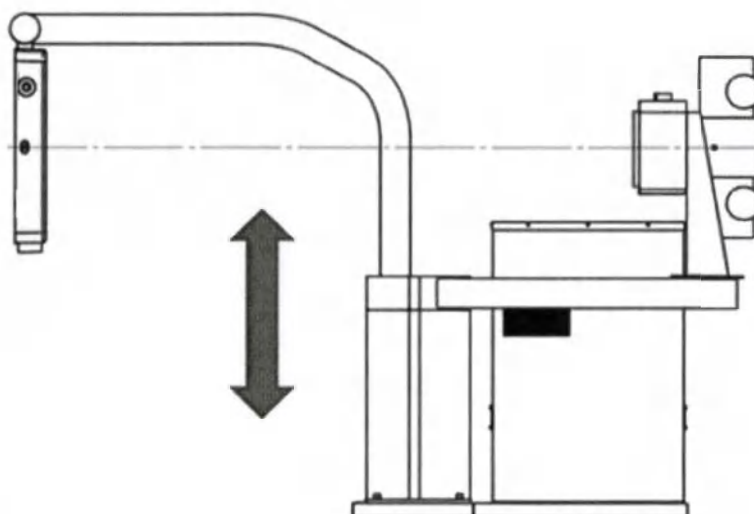
Обозначение		Наименование
1		Кнопка перемещения вверх Системы «приемник-излучатель»
2		Кнопка перемещения вниз Системы «приемник-излучатель»

9.1.1.4. Управление расстоянием от источника до изображения

Перемещение вверх/вниз Системы «приемник-излучатель»

Вертикальное перемещение Системы «приемник-излучатель» осуществляется

путем нажатия и удержания кнопки  или кнопки , которые обеспечивают движение вверх или вниз.



9.1.1.5. Аварийный выключатель



Если в процессе эксплуатации будут замечены любые неполадки в работе Флюорографа, либо произвольные движения, необходимо сразу нажать кнопку аварийной остановки и отключить электропитание.



9.2. Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001

9.2.1. Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001 применяется для формирования тока накала и анодного напряжения Излучателя рентгеновского.

9.2.2. Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001 содержит функциональные блоки и исполнительные элементы, обеспечивающие управление Излучателем рентгеновским и штативной частью.

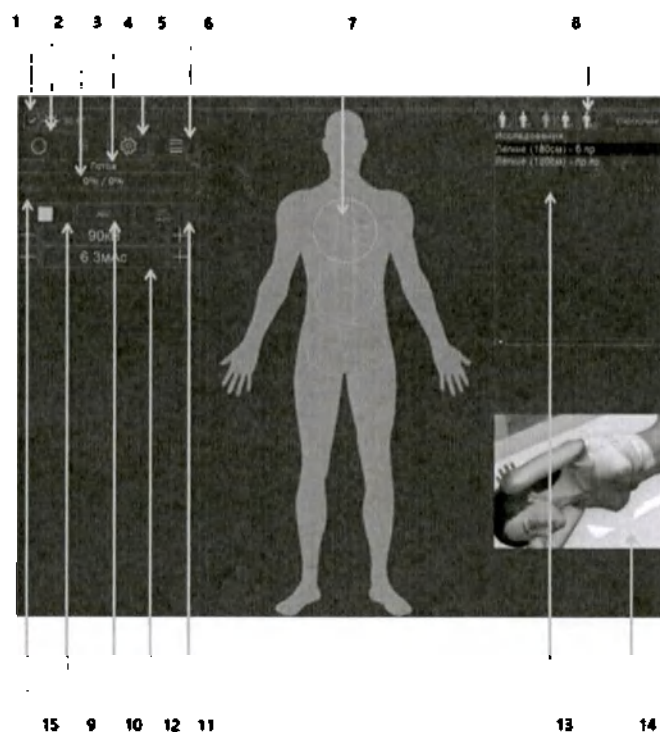
9.2.3. Включение высокого напряжения происходит при нажатии кнопки «экспозиция» с помощью Пульт управления, модель ЛЖКМ.9442.019.002  (аналог двухпозиционной выносной кнопки экспозиции) либо с помощью Автоматизированного рабочего места лаборанта (АРМ1). При нажатии кнопки «экспозиция» напряжение подается в плату центрального процессора Устройства рентгеновского питающего. В итоге формируется команда разрешения включения высокого напряжения. Через плату интерфейса выдается команда на начало экспозиции. Команда начало экспозиции вызывает качание раstra, и как результат формирует сигнал ответа готовности системы «приемник-излучатель» к началу экспозиции. Данный сигнал возвращается в плату интерфейса Рентгеновского питающего устройства, а затем в плату центрального процессора, в результате чего формируется команда на включение высокого

напряжения, по истечении заданного времени экспозиции (как правило не более 6 с) формирует команду на отключение высокого напряжения.

9.3. Пульт управления, модель ЛЖКМ.9442.019.002

9.3.1. Пульт управления, модель ЛЖКМ.9442.019.002 применяется для управления работой Рентгеновского питающего устройства УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001, Излучателя рентгеновского и Штативной части, а также отображения основных параметров функционирования Устройства рентгеновского питающего.

9.3.2. Пульт управления, модель ЛЖКМ.9442.019.002 выполнен в виде плоской интерактивной панели с органами управления и индикации.



№	Обозначение	Наименование
1		Данные Цифрового приемника рентгеновского изображения: пиктограмма состояния, заряд батареи (если применимо), кнопка переключения времени экспозиции (500 мс – 5000 мс), температура детектора.
2		Кнопка и индикация готовности к включению режима подготовки и экспозиции (При нажатии и удержании включается экспозиция)

3		Индикация температуры нагрева Излучателя рентгеновского / кожуха излучателя рентгеновского
4		Индикация состояния Рентгеновского питающего устройства
5		Меню дополнительных настроек и, при необходимости, Включения / Выключения Рентгеновского питающего устройства
6		Вывод на экран сохраненных параметров снимков выбранного пациента (кВ, мАс, доза, фильтр)
7		Выбор области исследования для использования программ органавтоматики
8		Выбор степени полноты и возраста пациента
9		Выбор фокуса излучателя (МАЛЫЙ или БОЛЬШОЙ)
10		Выбор использования экспонометра
11		ДВУХТОЧЕЧНЫМ режим уставок (Примечание: ТРЕХТОЧЕЧНЫМ режим уставок не активно)
12		Выбор уставок кВ, мАс
13		Выбор органа/ укладки /проекции программ органавтоматики
14		Картинки укладок, соответствующих области исследования, органу и проекции.
15		Строка состояния, для сообщений о нештатных состояниях.

9.3.3. Описание интерфейса Пульта управления, модель ЛЖКМ.9442.019.002

Кнопки/индикации интерфейса Пульта управления, модель

ЛЖКМ.9442.019.002

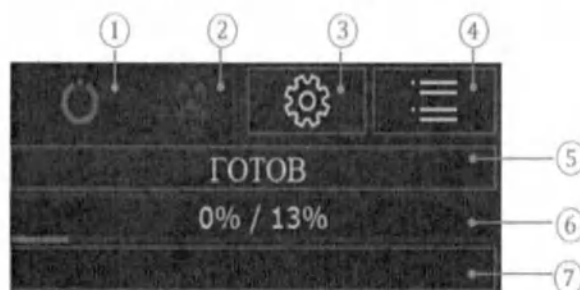
Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023

Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 113 из 363

включает в себя элементы для взаимодействия с рентгеновским питающим устройством, выбора режимов работы. Список элементов, возможностей для управления различается в зависимости от конфигурации поставляемого оборудования.

В зависимости от интенсивности работы (нагрева Излучателя рентгеновского) и текущих режимов экспозиции, количество снимков, которые можно выполнить, будет изменяться, данная информация отображается в строке состояния



Обозначение	Наименование
①	Кнопка-индикатор подготовки к снимку
②	Кнопка-индикатор экспозиции
③	Кнопка настроек Рентгеновского питающего устройства
④	Кнопка отображения результатов снимка
⑤	Индикатор статуса Рентгеновского питающего устройства
⑥	Индикатор нагрева Излучателя рентгеновского
⑦	Отображение сообщений, строка состояния

Кнопка-индикатор подготовки к снимку

Во время нажатия на кнопку подготовки к снимку отображается статус «подготовка»



Кнопка-индикатор экспозиции

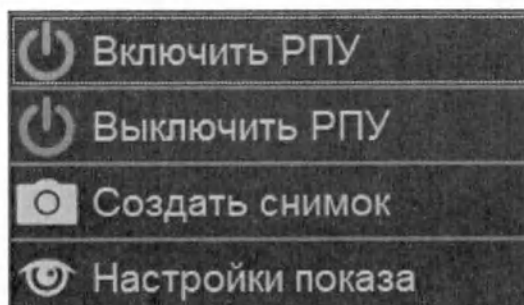
Когда Флюорограф будет готов к экспозиции отобразится статус «Готов к снимку» (индикатор экспозиции горит зеленым), при таком статусе можно нажать вторую позицию кнопки снимков;



Кнопка экспозиции становится активной (оранжевой)

При таком статусе Кнопку экспозиции (или виртуальную кнопку Пульта управления, модель ЛЖКМ.9442.019.002 нужно держать, не отпуская, пока звуковой сигнал не прекратится! Снимок будет выполнен.

Кнопка управления функциями Рентгеновского питающего устройства



Кнопка отображения результатов снимка

После нажатия на кнопку появляется окно результатов с полученными параметрами и дозой

Рабочая станция:	Дата:								
DOCRAN4409	30.11.2022	☐ С предупреждением ☐ С результатом ☐ С ошибкой		Обновить		Детально			
ВРЕМЯ	Пациент	кВ	мА	мс	мАс	кВ (рез.)	мА (рез.)	мс (рез.)	мАс (рез.)
30.11.2022 11:45:4	Test Test Test	50.0	100.0	50.0	5.0	50.0	101.1	49.5	5.0
30.11.2022 11:40:4	Test Test Test	120.0	28.7	1113	32.0	120.4	28.8	1278.6	36.8
30.11.2022 11:39:1	Test Test Test	109.0	40.7	307.4	12.5	109.3	40.8	306.6	12.5
30.11.2022 11:38:4	Test Test Test	109.0	43.6	57.3	2.5	109.0	44.3	56.5	2.5
30.11.2022 11:37:5	Test Test Test	102.0	48.5	103.1	5.0	102.2	48.8	102.4	5.0
30.11.2022 11:37:0	Test Test Test	96.0	50.1	249.4	12.5	96.1	50.2	249.1	12.5
30.11.2022 11:36:0	Test Test Test	96.0	51.9	48.2	2.5	95.9	52.3	47.8	2.5

Индикатор статуса РПУ

До полной процедуры прохождения самодиагностики Флюорографом статус на Пульте управления, модель ЛЖКМ.9442.019.002 будет показан -«не загружен»



Стандартно РПУ включается при первом запуске автоматически, но если вы видите статус «не загружен, то следует нажать кнопку управления функциями РПУ и в появившемся выпадающем меню «Включить РПУ» (Процесс включения и инициализации РПУ может занимать некоторое время);

Индикатор включения горит зеленым, отобразиться статус «Готов» (в противном случае РПУ не готово к снимку либо выключено из сети);



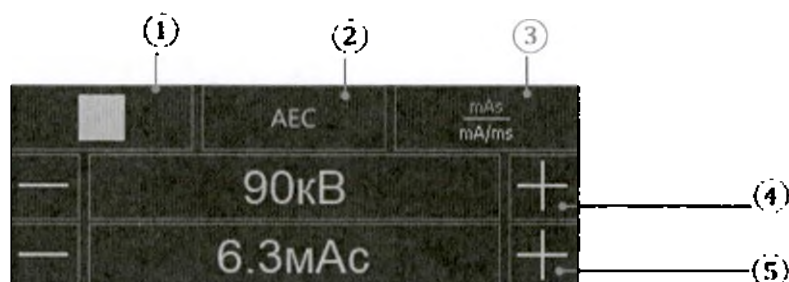
Индикатор температуры нагрева Излучателя рентгеновского

Отображается величина нагрева анода /излучателя в сборе в процентах от максимальной рабочей температуры.

Отображение сообщений, строка состояния

Выводятся уведомления о нештатных состояниях.

Кнопки уставок параметров РПУ



Обозначение	Наименование
①	Кнопка выбора рабочего фокуса рентгеновской трубки
②	Кнопка включения рентгеновского экспонометра
③	Кнопка активности двухточечного режима уставок (Примечание: трехточечный режим уставок не активен)
④	Текущее значение Кв (Уставка)
⑤	Текущее значение мАс (Уставка)

Кнопка выбора рабочего фокуса рентгеновской трубки.

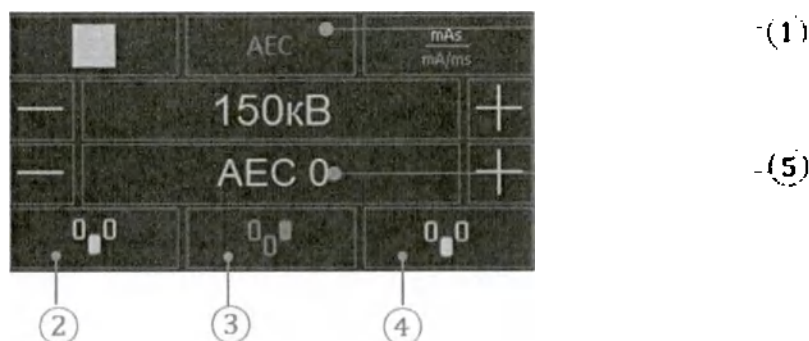
Выбирается требуемый для данного снимка размер фокуса Излучателя рентгеновского: большой или малый.

Кнопка включения рентгеновского экспонометра (Система автоматического контроля экспозиции - АЕС).

Этими кнопками включаются или выключаются нужные для снимка поля экспонометра по отдельности или группами. Если все кнопки выключены, то снимок будет производиться без экспонометра (индикатор экспонометра не активен) с уставками, отображаемыми на панелях.

Если хотя бы одна кнопка включена, то снимок будет выполнен с экспонометром в автоматическом режиме, о чем будет свидетельствовать надпись «АЕС» на соответствующей панели уставок. Также используются кнопки коррекции под

чувствительность Цифрового приемника рентгеновского изображения. Данные кнопки предназначены для коррекции экспонометра под конкретный Цифровой приемник рентгеновского изображения. Активными эти кнопки становятся только при включенном любом из полей экспонометр



Обозначение	Наименование
①	Индикатор активен (экспонометр включен)
②	II поле экспонометра
③	I поле экспонометра
④	III поле экспонометра
⑤	«Степень почернения» - изменение дозовой нагрузки на снимок, помогает компенсировать восприятие конкретного врача-рентгенолога и снижение со временем чувствительности детектора

Кнопка выбора режимов экспозиции

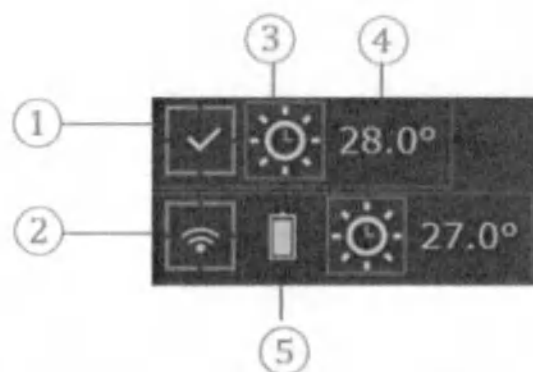
Индицирует двухточечный режим, при котором активны уставки Анодного напряжения и количества электричества.

Кнопки выбора значений уставок.

Изменение значений уставок на каждой панели возможно как кнопками «+», «-», так и набором значения уставки на экранной клавиатуре, появляющейся при касании значения уставки.

Индикация состояния Цифрового приемника рентгеновского изображения

При использовании Цифрового приемника рентгеновского изображения для преобразования рентгеновского излучения, Пульт управления, модель ЛЖКМ.9442.019.002 обеспечивает вывод информации о его состоянии.



Обозначение	Наименование
① и ②	Индикатор состояния Цифрового приемника рентгеновского изображения (подключен)
③	Кнопка режима считывания Цифрового приемника рентгеновского изображения (переключается автоматически при изменении мАс)
④	Индикатор температуры Цифрового приемника рентгеновского изображения
⑤	Индикатор уровня заряда переносного Цифрового приемника рентгеновского изображения

Индикатор состояния Цифрового приемника рентгеновского изображения

Выводится информация для пользователя о том, что Цифровой приемника рентгеновского изображения выключен или отсутствует подключение



Выводиться информация для пользователя о том, что Цифровой приемник рентгеновского изображения включен и присутствует подключение



Индикатор температуры Цифрового приемника рентгеновского изображения.

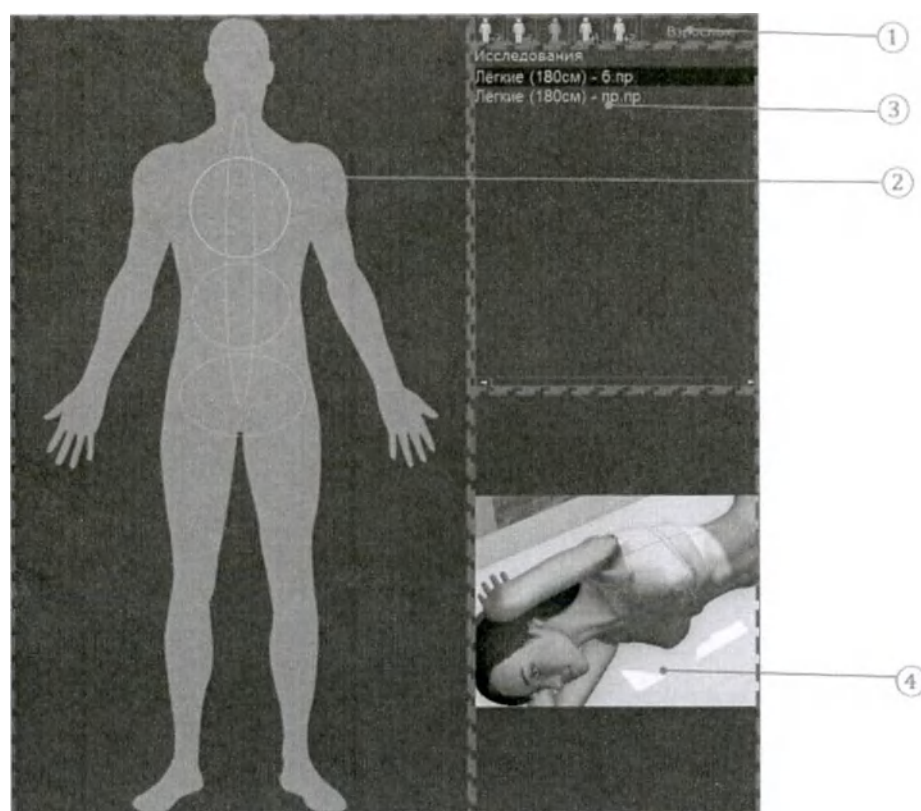
Благодаря индикатору температуры пользователь может отслеживать состояние Цифрового приемника рентгеновского изображения. Требуется поддерживать интервал: +10 град С ~ +35 град С. вне зависимости от колебанием наружной температуры.

Панель выбора исследования органаавтоматики

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 118 из 363

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



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

Панель выбора полноты/возраста пациента.

Эти кнопки дают возможность переключить органоавтоматику для взрослых или детей. Соответственно изменятся изображения на кнопках выбора полноты/возраста пациента, отображая либо полноту взрослых пациентов, либо возраст детей.

Если нажата кнопка выбора взрослых пациентов, то этими кнопками выбирается полнота пациента от очень худого до очень полного. Если нажата кнопка выбора детей, то этими кнопками выбирается возраст ребенка от 0...0,5 годовалого до 13...19 летнего соответственно.



Силуэт человеческого тела.

Активная зона съёмки выделена на картинке, изображающей человеческое тело. Выбор другой зоны возможен нажатием в нужное место картинки тела человека.

Список укладок.

Список рентгенографических проекций, в которых размещена информация о зонах, органах, укладках и параметрах снимка.

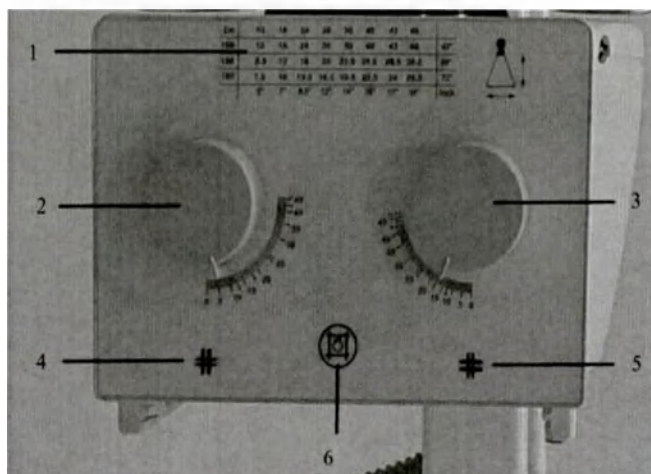
Картинка укладки пациента.

Служит визуальной подсказкой, напоминающей о правильном позиционировании тела пациента во время исследования (не для всех укладок отображаются картинки)

9.4. Коллиматор

9.4.1. Коллиматор применяется для формирования пучка рентгеновского излучения и ограничивает его направление.

9.4.2. Схема органов управления Коллиматора серии R



Обозначение	Наименование
1	Справочная информация размеров поля облучения при

Обозначение	Наименование
	заданном фокусном расстоянии
2	Ручки настройки размеров поля рентгеновского облучения
3	Ручки настройки размеров поля рентгеновского облучения
4	Обозначение шторок Коллиматора в направлении высоты (параллельные шторки)
5	Обозначение шторок Коллиматора в продольном направлении (перпендикулярные шторки)
6	Кнопка светового центризатора

С помощью Ручек настройки 2 и 3 Коллиматора устанавливаются размеры предварительного поля рентгеновского излучения.

Примечание:

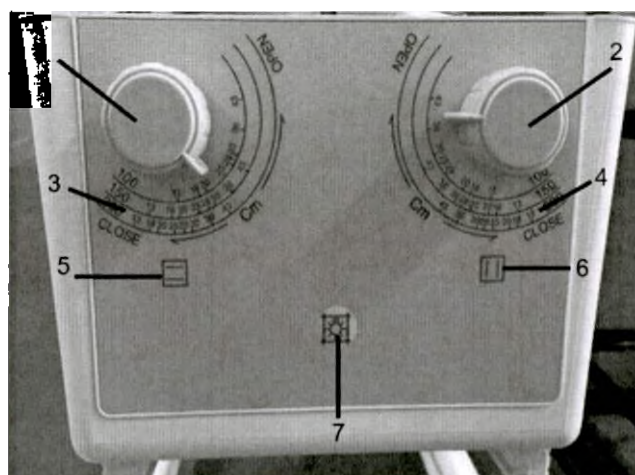
1. Ручка настройки 2 изменяет положение шторок Коллиматора в направлении высоты (параллельные шторки)

2. Ручка настройки 3 изменяет положение шторок Коллиматора в продольном направлении (перпендикулярные шторки)

Примечание: При повороте Ручек настройки 2 и 3 по часовой стрелке происходит закрытие шторок Коллиматора, то есть поле рентгеновского излучения уменьшается. При повороте Ручек настройки против часовой стрелки происходит открытие шторок Коллиматора, то есть поле рентгеновского излучения увеличивается.

Нажатие на кнопку (6) на коллиматоре загорается Световой центризатор, который будет гореть в течение 30 секунд, имитируя размеры поля рентгеновского облучения. Далее он автоматически выключится; Световой указатель укажет на положение центра облучения.

9.4.3. Схема органов управления Коллиматора модель M38



Обозначение	Наименование
1	Ручки настройки размеров поля рентгеновского облучения
2	Ручки настройки размеров поля рентгеновского облучения
3, 4	Справочная информация размеров поля облучения при заданном фокусном расстоянии
5	Обозначение шторок Коллиматора в направлении высоты (параллельные шторки)
6	Обозначение шторок Коллиматора в продольном направлении (перпендикулярные шторки)
7	Кнопка светового центратора

С помощью Ручек настройки 1 и 2 Коллиматора устанавливаются размеры предварительного поля рентгеновского излучения.

Примечание:

1. Ручка настройки 1 изменяет положение шторок Коллиматора в направлении высоты (параллельные шторки)

2. Ручка настройки 2

3 изменяет положение шторок Коллиматора в продольном направлении (перпендикулярные шторки)

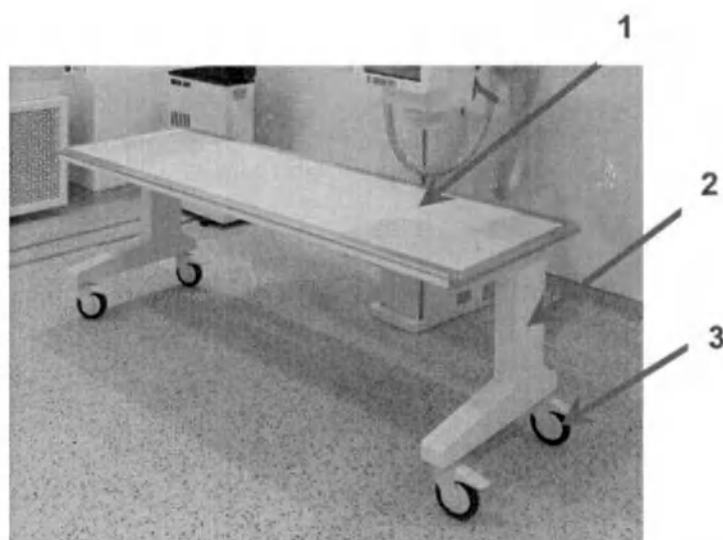
Примечание: При повороте Ручек настройки 1 и 2 по часовой стрелке происходит открытие шторок Коллиматора (OPEN), то есть поле рентгеновского излучения увеличивается. При повороте Ручек настройки против часовой стрелки происходит закрытие шторок Коллиматора (CLOSE), то есть поле рентгеновского излучения уменьшается.

Нажатие на кнопку (7) на коллиматоре загорается Световой центратор, который

будет гореть в течение 30 секунд, имитируя размеры поля рентгеновского облучения. Далее он автоматически выключится; Световой указатель укажет на положение центра облучения.

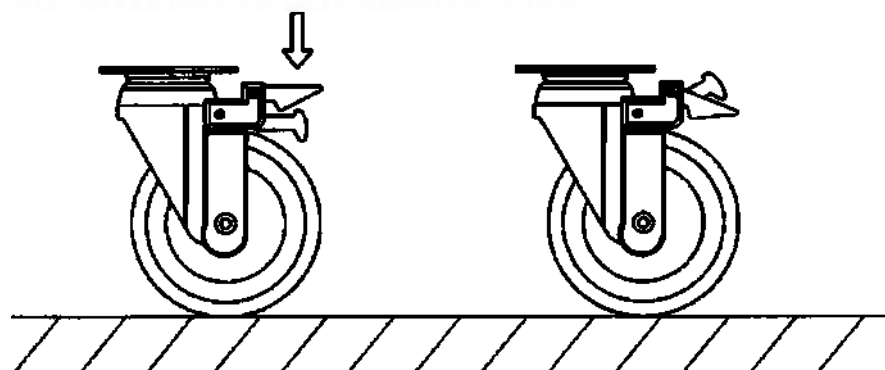
9.5. Устройства штативные рентгеновские «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - Стол-каталка, модель ЛЖКМ.943129.060;

9.5.1. Стол-каталка, модель ЛЖКМ.9443129.060 состоит из: рентгенопрозрачной деки (1), двух колонн (2), и колес с тормозной системой (3).



Обозначение	Наименование
1	Дека
2	Колонна
3	Колесо с тормозной системой

9.5.2. Во время работы, чтобы предохранить стол-каталку от перемещения, необходимо нажать на запирающие тормоза на колёсах.



9.6. Цифровой приемник рентгеновского изображения

Флюорограф укомплектовывается цифровым приемником рентгеновского изображения. В качестве цифрового приемника рентгеновского изображения используются:

- «Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-«РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 1;

- «Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-«РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 5;

- «Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-«РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 14;

- «Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX», производства «Вьюворкс Ко., Лтд.» Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418, - Исполнение VIVIX-S 1717V.

9.6.1. «Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011»

9.6.1.1. Флюорограф укомплектовывается «Устройством рентгенографическим цифровым УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011» зарегистрированным в качестве медицинского изделия, имеющим Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12572 и допущенным к обращению на территории РФ.

9.6.1.2. Производителем медицинского изделия ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия описаны основные сведения о конструкции зарегистрированного медицинского изделия в Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011»



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие «Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011» размещенное на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ

ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

9.6.2. «Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX»

9.6.2.1. Флюорограф, укомплектовывается «Системой визуализации рентгеновских изображений цифровой VIVIX» производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, зарегистрированной в качестве медицинского изделия, имеющей Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14418 и допущенной к обращению на территории РФ.

9.6.2.2. Производителем медицинского изделия компании «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея описаны основные сведения о конструкции зарегистрированного медицинского изделия в Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX»



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие «Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX» размещённое на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

9.7. Средств измерения для контроля доз облучения

9.7.1. Флюорограф укомплектовывается Средствами измерения для контроля доз облучения «Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012» зарегистрированными в качестве медицинского изделия, имеющим Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1562 и допущенным к обращению на территории РФ:

- Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562, - Основное исполнение;

- Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562, - Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М.

9.7.2. Производителем медицинского изделия ООО НПП "Доза", Россия описаны

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 125 из 363

основные сведения о конструкции зарегистрированного медицинского изделия в Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012».



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие «Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012» размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенное на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

9.8. Средства радиационной защиты

Флюорограф допускает укомплектовывать средствами радиационной защиты, зарегистрированными в качестве медицинских изделий, имеющих Регистрационное удостоверение и допущенные к обращению на территории РФ:

- Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184;

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - воротник защитный ВРЗ-«Р-К»;

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - Юбка защитная легкая ЮРЗл-«Р-К»;

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - Юбка защитная тяжелая ЮРЗт-«Р-К»;

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по

ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - Передник для защиты гонад легкий ПРЗГл-«Р-К»;

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - Передник для защиты гонад тяжелый ПРЗГт-«Р-К»;

- Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ № РЗН 2020/11504, - юбка рентгенозащитная легкая ЮРЗ-Л;

- Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ № РЗН 2020/11504, - юбка рентгенозащитная тяжелая ЮРЗ-Т;

- Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ № РЗН 2020/11504, - воротник рентгенозащитный легкий ВРЗ-Л;

- Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ № РЗН 2020/11504, - воротник рентгенозащитный тяжелый ВРЗ-Т;

- Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производитель ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727;

- Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08184, - резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» (фронтальная ШРЗпб-Ф-«Р-К»);

- Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № ФСР 2011/11811, - Ширмы для медицинского персонала: - ШРБ1-«ПОНИ»;

- Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № ФСР 2011/11811, - Ширмы для медицинского персонала: - ШРБ2п-«ПОНИ»;

- Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия РУ № ФСР 2011/10476,

- Ширмы резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» в следующих исполнениях: - фронтальная ШРЗпб-Ф-«Р-К».

9.8.1. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004

9.8.1.1. Флюорограф допускается укомплектовывать средствами радиационной защиты «Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004» зарегистрированными в качестве медицинского изделия, имеющим Регистрационное удостоверение № РЗН 2008/03814 и допущенным к обращению на территории РФ.

9.8.1.2. Производителем медицинского изделия ЗАО «РЕНЕКС», Россия, описаны основные сведения о конструкции зарегистрированного медицинского изделия в Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004»



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие «Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004» размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенный на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

9.8.2. «Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001»

9.8.2.1. Флюорограф допускается укомплектовывать средствами радиационной защиты «Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001» зарегистрированными в качестве медицинского изделия, имеющим Регистрационное удостоверение № РЗН 2010/08183 и допущенным к обращению на территории РФ.

9.8.2.2. Производителем медицинского изделия ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия описаны основные сведения о конструкции зарегистрированного медицинского изделия в Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001»



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие «Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001» размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенный на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

9.8.3. Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019

9.8.3.1. Флюорограф допускается средствами радиационной защиты «Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019» зарегистрированными в качестве медицинского изделия, имеющим Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11504 и допущенным к обращению на территории РФ.

9.8.3.2. Производителем медицинского изделия ООО «ПОЛЮС», Россия описаны основные сведения о конструкции зарегистрированного медицинского изделия в Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019»



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие «Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019» размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>)

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 129 из 363

размещенный на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

9.8.4. Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006,

9.8.4.1. Флюорограф допускается средствами радиационной защиты «Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006» зарегистрированными в качестве медицинского изделия, имеющим Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10727

9.8.4.2. Производителем медицинского изделия ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия описаны основные сведения о конструкции зарегистрированного медицинского изделия в Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006»



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие «Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006» размещенному на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенный на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

9.8.5. Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001, в следующих исполнениях: - резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-"Р-К"; - резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (фронтальная ШРЗпб-Ф-"Р-К"; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-"Р-К"; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-"Р-К"; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-"Р-К").

9.8.5.1. Флюорограф допускается средствами радиационной защиты «Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001», в следующих исполнениях: - резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-"Р-К"; - резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (фронтальная ШРЗпб-Ф-"Р-К"; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-"Р-К"; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-"Р-К"; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-"Р-К"), зарегистрированными в качестве медицинского изделия, имеющим Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08184

9.8.5.2. Производителем медицинского изделия ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия описаны основные сведения о конструкции зарегистрированного медицинского изделия в Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001»



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие «Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: - резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-"Р-К"; - резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (фронтальная ШРЗпб-Ф-"Р-К"; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-"Р-К"; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-"Р-К"; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-"Р-К")» размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенный на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

9.8.6. Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079

9.8.6.1. Флюорограф допускается укомплектовывать средствами радиационной защиты «Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079» зарегистрированными в качестве медицинского изделия, имеющим Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11811.

9.8.6.2. Производителем медицинского изделия АО «ПОНИ», России, описаны основные сведения о конструкции зарегистрированного медицинского изделия в Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079».



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие «Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079» размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенный на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

9.8.7. Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001

9.8.7.1. Флюорограф допускается средствами радиационной защиты «Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001» зарегистрированными в качестве медицинского изделия, имеющим Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10476.

9.8.7.2. Производителем медицинского изделия ООО «Рентген-Комплект», Россия, описаны основные сведения о конструкции зарегистрированного медицинского изделия в Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001»



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие «Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001» размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ

РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенный на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

9.9. Монитор медицинский

Флюорограф допускается укомплектовывать Мониторами медицинскими, зарегистрированными в качестве медицинских изделий, имеющих Регистрационное удостоверение и допущенные к обращению на территории РФ:

- Мониторы медицинские с принадлежностями, производства «Барко Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2019/9134, - Мониторы диагностические, в вариантах исполнения: - Монитор диагностический Coronis MDCG-5221;

- Мониторы медицинские с принадлежностями, производства «Барко Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2019/9134, - Мониторы диагностические, в вариантах исполнения: - Монитор диагностический Coronis MDMC-12133;

- LCD-монитор медицинский, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ № РЗН 2020/12645, - LCD-монитор медицинский C270G;

- LCD-монитор медицинский, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ № РЗН 2020/12645, - LCD-монитор медицинский C350G;

- LCD-монитор медицинский, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ № РЗН 2020/12645, - LCD-монитор медицинский M260G;

- LCD-монитор медицинский, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ № РЗН 2020/12645, - LCD-монитор медицинский M350G;

- LCD-монитор медицинский, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ № РЗН 2020/12645, - LCD-монитор медицинский R190;

9.9.1. LCD-монитор медицинский

9.9.1.1. Флюорограф допускается укомплектовывать LCD-монитор медицинский C270G и/или LCD-монитор медицинский C350G и/или LCD-монитор медицинский M260G и/или LCD-монитор медицинский M350G и/или LCD-монитор медицинский R190, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12645

9.9.1.2. Производителем медицинского изделия «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, описаны основные сведения о конструкции зарегистрированного медицинского изделия в Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «LCD-



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие «LCD-монитор медицинский» размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенный на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

9.9.2. Монитор диагностический

9.9.2.1. Флюорограф допускается укомплектовывать Монитором диагностическим Coronis MDCG-5221 и/или модель Coronis MDMC-12133 производства "Барко Н.В.", Бельгия, Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9134

9.9.2.2. Производителем медицинского изделия Барко Н.В.", Бельгия, описаны основные сведения о конструкции зарегистрированного медицинского изделия в Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Мониторы диагностические с принадлежностями»



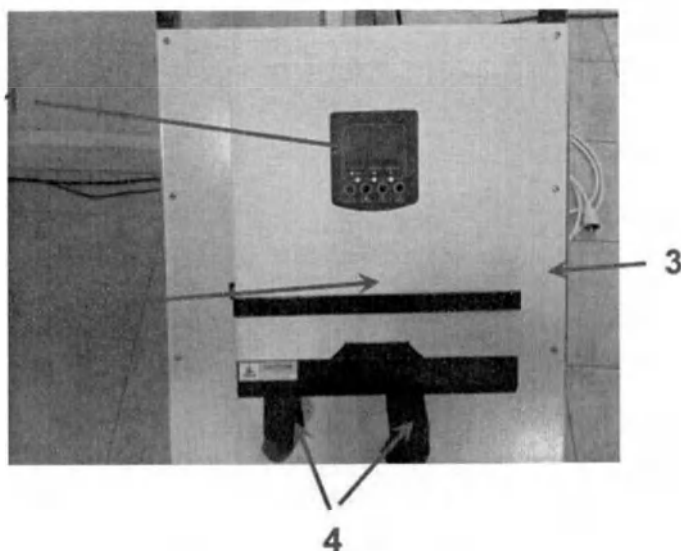
Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие «Мониторы диагностические с принадлежностями» размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенный на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

9.10. Устройства обеспечения постоянства питающей сети

9.10.1 Накопитель энергии

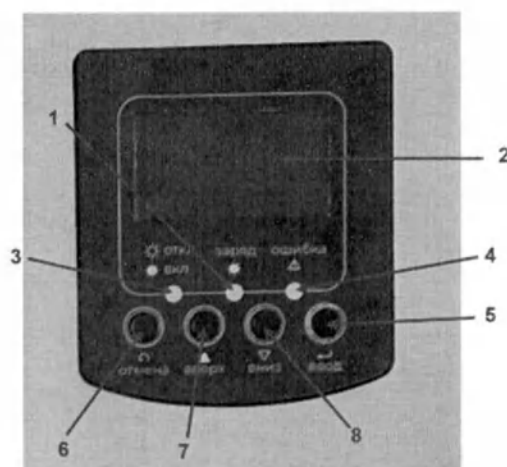
9.10.1.1. Применяется для питания Флюорографа от однофазной питающей сети, а также обеспечения почти мгновенной защиты от перебоев подачи питания, подавая энергию, запасенную в конденсаторах.

9.10.1.2. Описание составных частей



Обозначение	Наименование
1	Экран панели управления
2	Блок контроля
3	Блок ионисторов
4	Кабель

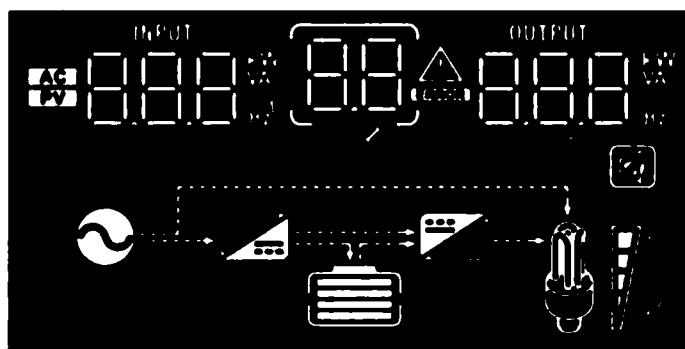
9.10.1.3. Панель управление



Обозначение	Наименование
1	Индикатор «  заряд» - зеленого цвета: - состояние «горит» - ионисторы полностью заряжены - состояние «мигает» - ионисторы заряжаются
2	Жидкокристаллический экран с отображением служебной информации

Обозначение	Наименование
3	Индикатор « Вкл» / Выкл» – зеленого цвета: - состояние «горит Вкл» - питание подается с питающей сети. - состояние «мигает Выкл» - питание подается с блока ионисторов
4	Индикатор « Ошибка» - красного цвета: - состояние «горит» - есть ошибка в работе накопителе энергии - состояние «мигает» - предупреждение по работе накопителя энергии
5	Кнопка «Ввод» - вход в режим настройки
6	Кнопка «Отмена» - выход из режима настроек
7	Кнопка «Вверх» - переход к предыдущему выбору
8	Кнопка «Вниз» - переход к следующему выбору

9.10.1.4. Служебная информация



Иконка	Описание функций
	Означает вход переменного тока
	В данной версии не активно
	Показывает входное напряжение, входную частоту, силу тока и напряжение на входе

Иконка	Описание функций
	Показывает выходное напряжение, выходную частоту, номер параметра настройки или кода ошибки.
	Показывает код ошибки или предупреждения Предупреждение мигает с кодом предупреждения. Ошибка мигает с кодом ошибки.
	Показывает напряжение на выходе, частоту на выходе, нагрузку в процентах, нагрузку в ВА, нагрузку в Ваттах и ток разрядки
	Уровень зарядки блока ионисторов с 25% делениями
	0 – 24%
	25% - 49%
	50 – 74%
	75 – 100%
	Уровень нагрузки 25% 50% 75% 100%
	Накопитель энергии подключен к питающей сети

Иконка	Описание функций
	Работает зарядка блока ионисторов от питающей сети
	Питание нагрузки идет от Блока ионисторов
	Звуковые предупреждения отключены

Справочные коды ошибок

Код	Ошибка	Значок
01	Вентилятор неисправен.	
02	Превышении допустимой температуры для работы.	
03	Превышение напряжения на ионисторах.	
04	Слишком низкое напряжение ионисторов.	
05	Короткое замыкания на выходе или перегрев.	
06	Высокое напряжение на выходе.	
07	Превышение допустимой длительности перегрузки	
08	Превышение допустимого напряжения в шине	
09	Ошибка на входе при плавном пуске шины	
51	Перегрузка/Скачок тока (возможно короткое замыкание).	
52	Слишком низкое напряжение в шине	
53	Ошибка плавного пуска инвертора.	

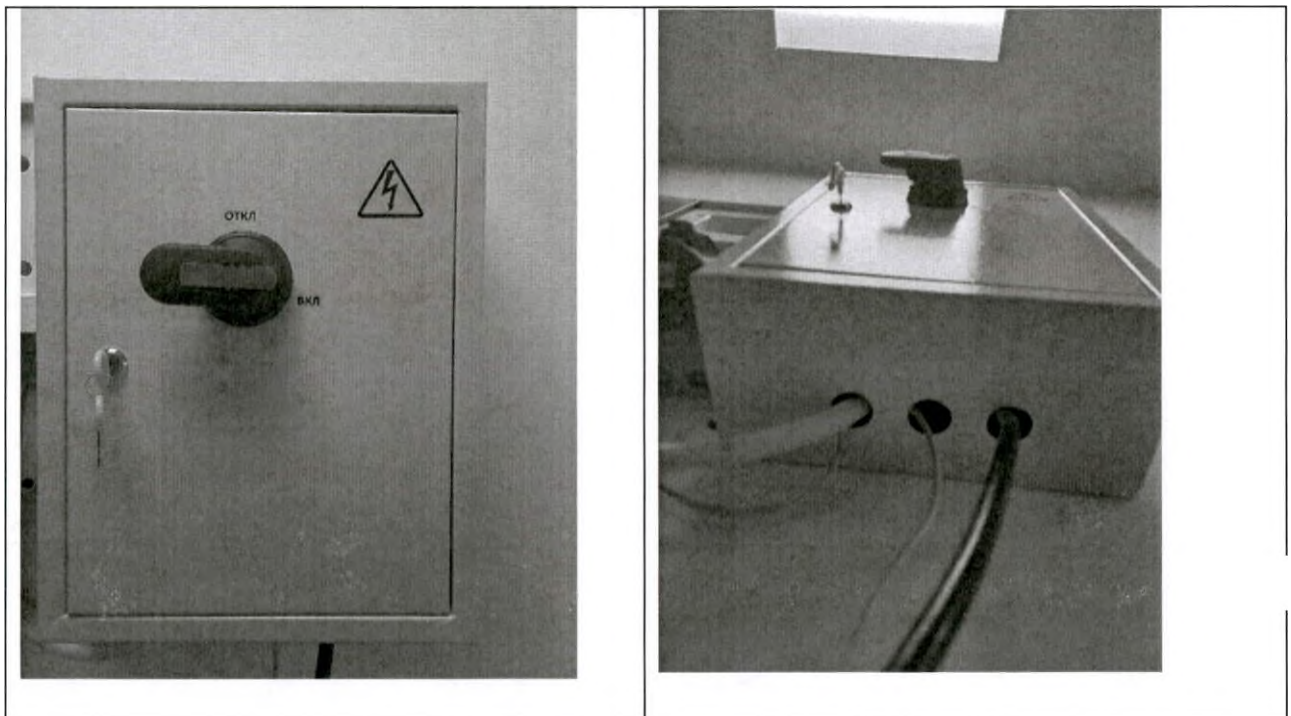
Код	Ошибка	Значок
55	Превышение постоянной составляющей на выходе переменного тока	
56	Разомкнут разъем подключения ионистора	
57	Датчик тока вышел из строя	
58	Пониженное выходное напряжение	

Индикатор предупреждения

Код	Предупреждение	Звуковой сигнал	Значок (мигает)
01	Вентилятор неисправен.	3 звуковых сигнала в секунду	
03	Ионисторы перезаряжены	1 звуковой сигнал в секунду	
04	Ионисторы разряжены	1 звуковой сигнал в секунду	
07	Перегрузка	2 звуковых сигнала в секунду	
10	Снижение выходной мощности	2 звуковых сигнала в 3 секунды	
EQ	Выравнивающий заряд	Нет	

9.10.2. Щит электробезопасности

9.10.2.1. Щит электроснабжения ЛЖКМ.566112.004



Щит электроснабжения ЛЖКМ.566112.004 выполнен в виде металлического шкафа навесного исполнения с передней открывающейся дверью. В нижней части конструкции расположены шины N и PE, для присоединения, соответственно, внешних нулевых рабочих и нулевых защитных проводников. В шкафу устанавливаются Защитные коммуникационные аппараты (выключатели нагрузки).

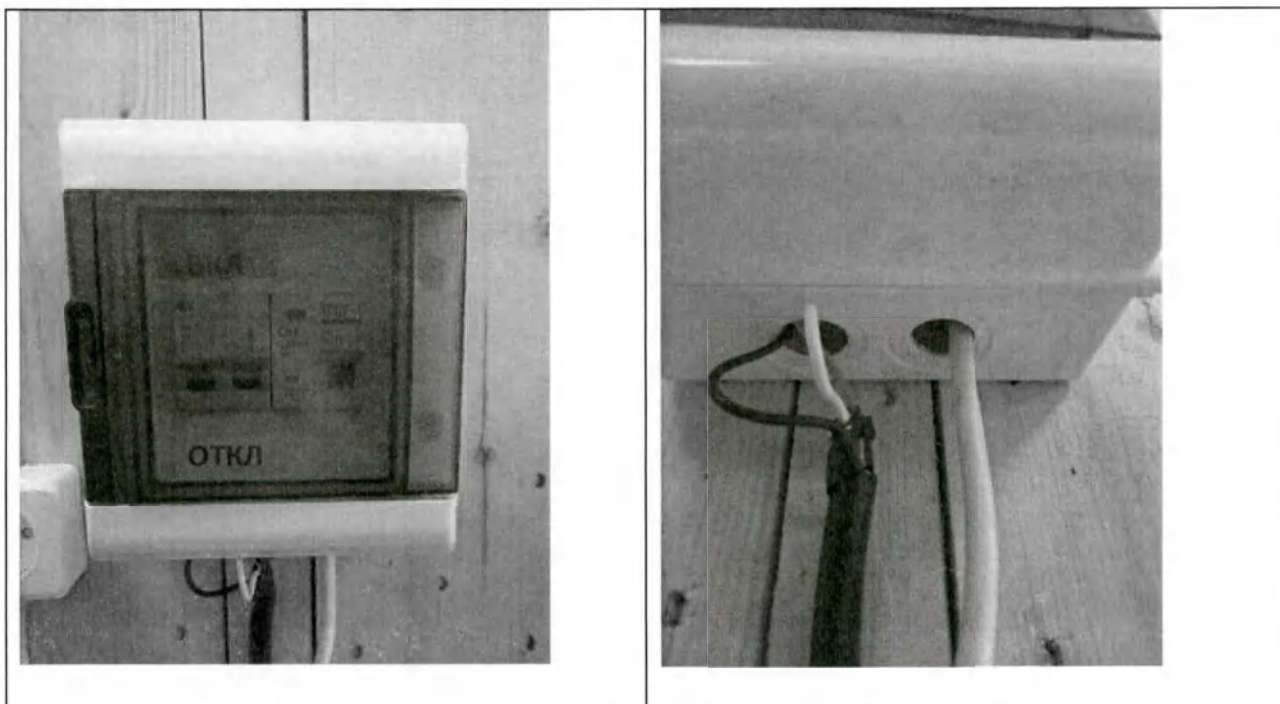


Щит электроснабжения ЛЖКМ.566112.004 монтируется сервисным инженером или техническим персоналом до монтажа Флюорографа

В отключенном состоянии рукоять вводного выключателя нагрузки находится в вертикальном отключенном положении «ОТКЛ.». Для подготовки к работе Щита электроснабжения ЛЖКМ.566112.004 необходимо подать напряжение на вводной выключатель нагрузки от питающей сети и перевести его рукоять в горизонтальное положение «ВКЛ.».

Нормальный режим работы: Потребители получают питание с выхода, через с коммутированный вводной выключатель нагрузки и автоматические выключатели отходящих линий.

9.10.2.2. Щит электроснабжения ЛЖКМ.566112.003



Щит электроснабжения ЛЖКМ.566112.003 выполнен в виде пластикового шкафа навесного исполнения с передней открывающейся дверью. В нижней части конструкции расположены шины N и PE, для присоединения, соответственно, внешних нулевых рабочих и нулевых защитных проводников. В шкафу устанавливаются Защитные коммуникационные аппараты (выключатели нагрузки).



Щит электроснабжения ЛЖКМ.566112.003 монтируется сервисным инженером или техническим персоналом до монтажа Флюорографа

В отключенном состоянии выключатель нагрузки находится в нижнем отключенном положении «ОТКЛ.». Для подготовки к работе Щита электроснабжения ЛЖКМ.566112.003 необходимо подать напряжение на вводной выключатель нагрузки от питающей сети и перевести в верхнее положение «ВКЛ.».

Нормальный режим работы: Потребители получают питание с вывода, через коммутированный вводной выключатель нагрузки и автоматические выключатели отходящих линий.

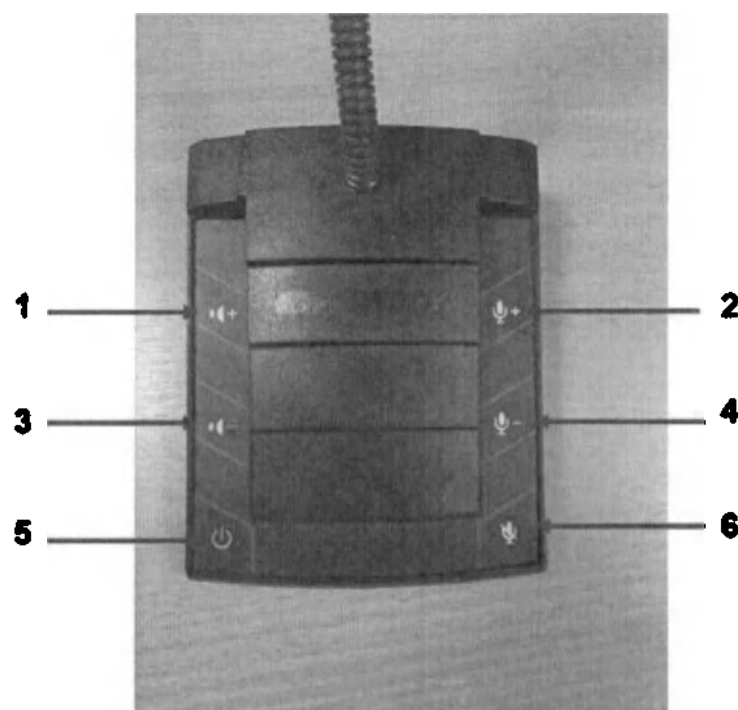
9.11. Системы коммуникации и видеонаблюдения

9.11.1. Переговорное устройство

9.11.1.1. Переговорное устройство, модель ЛЖКМ.465311.002 применяется для передачи звуковых сообщений во время подготовки и проведения диагностической процедуры

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 141 из 363



Обозначение	Наименование
1	Увеличение громкости
2	Увеличение чувствительности
3	Уменьшение громкости
4	Уменьшение чувствительности
5	Включения /Выключения переговорного устройства
6	Отключения микрофона

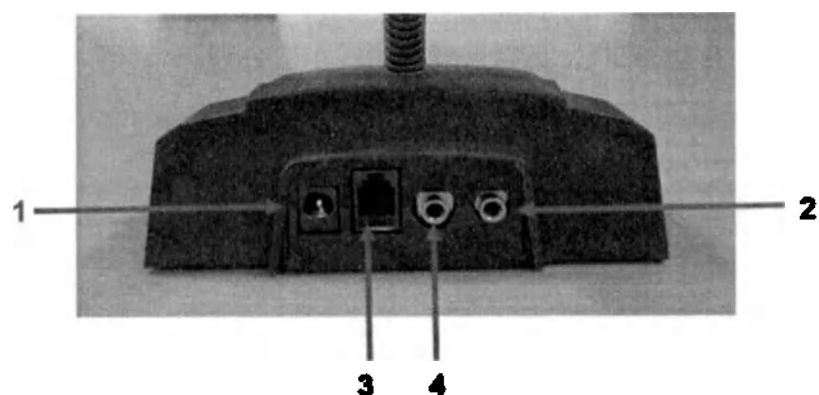
9.11.1.2. Регулировка громкости (1) и (3) позволяет быстро настроить громкости передачи голосовых сообщений Пользователя (Оператора) до комфортного уровня и составляет 16 уровней. Каждое нажатие клавиш сопровождается коротким звуковым сигналом. При максимальном и минимальном значениях уровня громкости, тональность сигнала меняется.

Кнопка «включение» (5) Включает / Выключает Переговорное устройство при повторном нажатии.

Кнопка «отключение микрофона» (6) временно отключает микрофон.

Регулировка чувствительности (2) и (4) Переговорного устройства позволяет настроить комфортный уровень усиления микрофона.

9.11.1.3. Разъемы и соединители



Обозначение	Наименование
1	Разъем подключения питания
2	Разъем не используется
3	Разъем для подключения к стойке-штативу
4	Разъем не используется

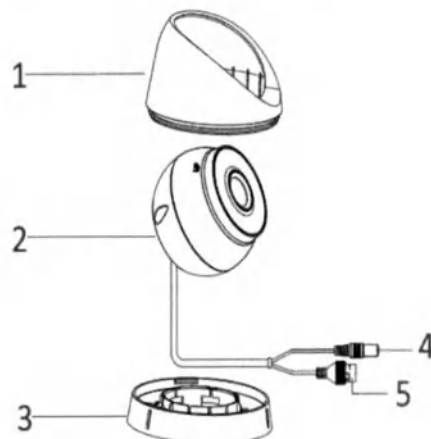


Переговорное устройство, модель ЛЖКМ.465311.002 монтируется сервисным инженером или техническим персоналом при монтаже Флюорографа.

9.11.2. Устройство видеонаблюдения

9.11.2.1. Устройство видеонаблюдения, модель ЛЖКМ.465311.002 является простой системой видеонаблюдения, без функции записи;

9.11.2.2. Устройство видеонаблюдения, модель ЛЖКМ.465311.002 в корпусе типа «шар» можно установить на потолок или на стену.



Обозначение	Наименование
1	Защитный кожух
2	Корпус камеры
3	Монтажная платформа
4	Кабель питания
5	Сетевой кабель (витая пара).



Устройство видеонаблюдения, модель ЛЖКМ.465311.002 монтируется сервисным инженером или техническим персоналом при монтаже Флюорографа.

9.12. Программное обеспечение Автоматизированного рабочего места врача (АРМ2)

9.12.1. На Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2), модел ЛЖКМ.466216.002-03, предусмотрено программное обеспечение Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО "Мед-Рей", РУ № РЗН 2019/8485, зарегистрировано в качестве медицинского изделия, имеет Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8485 и допущено к обращению на территории РФ.

Интерфейс программного обеспечения и порядок работы с программным обеспечением приведен в Руководстве пользователя.



Пожалуйста обратитесь к Руководству пользователя на медицинское изделие Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО "Мед-Рей", размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенное на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

9.12.2. На Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2), модели ЛЖКМ.466216.002-04-01, предусмотрено программное обеспечение Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", РУ № РЗН 2021/13277, - Вариант Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023 Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 144 из 363

исполнения 1, зарегистрировано в качестве медицинского изделия, имеет Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13277 и допущено к обращению на территории РФ.

Интерфейс программного обеспечения и порядок работы с программным обеспечением приведен в Руководстве пользователя.



Пожалуйста обратитесь к Руководству пользователя на медицинское изделие Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенное на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

9.12.3. На Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2), модели ЛЖКМ.466216.002-04-02, предусмотрено программное обеспечение Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", РУ № РЗН 2021/13277, - Вариант исполнения 2, зарегистрировано в качестве медицинского изделия, имеет Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13277 и допущено к обращению на территории РФ.

Интерфейс программного обеспечения и порядок работы с программным обеспечением приведен в Руководстве пользователя.



Пожалуйста обратитесь к Руководству пользователя на медицинское изделие Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»

(<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенное на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

9.12.4. На Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2), модели ЛЖКМ.466216.002-04-03, предусмотрено программное обеспечение Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", РУ № РЗН 2021/13277, - Вариант исполнения 3, зарегистрировано в качестве медицинского изделия, имеет Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13277 и допущено к обращению на территории РФ.

Интерфейс программного обеспечения и порядок работы с программным обеспечением приведен в Руководстве пользователя.



Пожалуйста обратитесь к Руководству пользователя на медицинское изделие Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенное на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

9.12.5. На Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2), модели ЛЖКМ.466216.002-07, предусмотрено программное обеспечение Программа автоматизированного анализа цифровых рентгенограмм органов грудной клетки/флюорограмм по ТУ 62.01.29-001-96876180-2019, производства ООО "ФБМ", Россия, РУ № РЗН 2022/17406, зарегистрировано в качестве медицинского изделия, имеет Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17406 и допущено к обращению на территории РФ.

Интерфейс программного обеспечения и порядок работы с программным обеспечением приведен в Руководстве пользователя.



Пожалуйста обратитесь к Руководству пользователя на медицинское изделие Программа автоматизированного анализа цифровых рентгенограмм органов грудной клетки/флюорограмм по ТУ 62.01.29-001-96876180-2019, производства ООО "ФБМ", Россия, размещенному на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенное на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

9.12.6. В качестве Автоматизированного рабочего место врача (АРМ2) допускается использовать Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112, - вариант исполнения: - АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1", зарегистрированного в качестве медицинского изделия, имеющего Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10112 и допущенного к обращению на территории РФ.

Интерфейс программного обеспечения и порядок работы с программным обеспечением приведен в Руководстве по эксплуатации.



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112, - вариант исполнения: - АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1", размещенному на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО

И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»
(<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенное на официальном сайте
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

9.12.7. В качестве Автоматизированного рабочего место врача (АРМ2) допускается использовать Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112, вариант исполнения: - АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д2", зарегистрированного в качестве медицинского изделия, имеющего Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10112 и допущенного к обращению на территории РФ.

Интерфейс программного обеспечения и порядок работы с программным обеспечением приведен в Руководстве по эксплуатации.



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112, - вариант исполнения: - АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д2", размещённого на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»
(<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенное на официальном сайте
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

9.12.8. В качестве Автоматизированного рабочего место врача (АРМ2) допускается использовать Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма

Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112, вариант исполнения: - Сервер базы данных "Гамма Мультивокс С", зарегистрированного в качестве медицинского изделия, имеющего Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10112 и допущенного к обращению на территории РФ.

Интерфейс программного обеспечения и порядок работы с программным обеспечением приведен в Руководстве по эксплуатации.



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112, - вариант исполнения: - Сервер базы данных "Гамма Мультивокс С", размещённого на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенное на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

9.12.9. В качестве Автоматизированного рабочего место врача (АРМ2) допускается использовать Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ № РЗН 2021/13248, - вариант исполнения: - Станция рабочая рентгенолога АРМ2, зарегистрированного в качестве медицинского изделия, имеющего Регистрационное удостоверение № ФСР 2021/13248 и допущенного к обращению на территории РФ.

Интерфейс программного обеспечения и порядок работы с программным обеспечением приведен в Руководстве по эксплуатации.



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ № РЗН 2021/13248, - вариант исполнения: - Станция рабочая рентгенолога АРМ2, размещённого на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенное на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

9.2.10. В качестве Автоматизированного рабочего место врача (АРМ2) допускается использовать Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ № РЗН 2021/13248, - вариант исполнения: - Сервер с программным обеспечением (Type 2), зарегистрированного в качестве медицинского изделия, имеющего Регистрационное удостоверение № ФСР 2021/13248 и допущенного к обращению на территории РФ.

Интерфейс программного обеспечения и порядок работы с программным обеспечением приведен в Руководстве по эксплуатации.



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ № РЗН 2021/13248, - вариант исполнения: - Сервер с программным обеспечением (Type 2), размещённого на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенное на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ

ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

9.2.11. На Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2), модели ЛЖКМ.466216.002-06, предустановлено программное обеспечение «Видар-ИнфоРад 3.0», производства ООО «ПО ВИДАР», Россия;

Интерфейс программного обеспечения и порядок работы с программным обеспечением приведен в Приложении Е настоящего Руководства по эксплуатации.



Пожалуйста обратитесь к Приложению Е настоящего Руководства по эксплуатации

10. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О РАБОТЕ

10.1. Методика расчета эффективной дозы облучения пациентов

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



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

Флюорограф оборудован техническими и программными средствами, обеспечивающими вычисления значения дозы для каждого снимка в соответствии с МУ 2.6.1.2944. После выполнения снимка информация о дозе пациента отображается на экране Автоматизированного рабочего места лаборанта (АРМ1) и/или Автоматизированного рабочего места врача (АРМ2).

Значение ПДП при проведении рентгенологического исследования определяется по результатам измерений дозиметрами, используемыми в качестве детектора проходную ионизационную камеру, устанавливаемую на выходе излучения из рентгеновской трубки. Измеритель произведения дозы на площадь работает в режиме реального времени, поэтому его показания отражают временные изменения в параметрах генерирования рентгеновского излучения, что обеспечивает достоверность результатов измерений и позволяет контролировать стабильность параметров

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 151 из 383

рентгеновского аппарата в период его эксплуатации. В связи с этим, метод оценки эффективных доз облучения пациентов с помощью показаний проходной камеры является приоритетным.

10.2. Порядок выполнения флюорографического исследования

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

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

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

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

10.3. Подготовка помещения

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

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

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

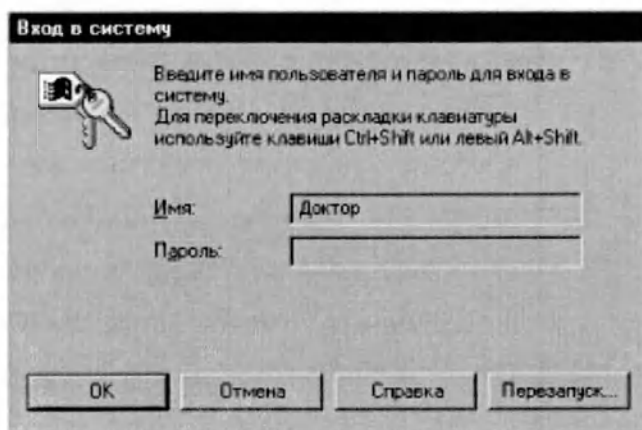
10.3.4. Проверить опробованием работу приточно-вытяжной вентиляции. При необходимости вызвать мастера для ремонта вентиляции.

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

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

10.4. Подготовка Флюорографа

10.4.1. Порядок включения Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ1) с предустановленным программным обеспечением «РЕНЕКС-ФЛЮОРО», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия



После включения Автоматизированного рабочего места лаборанта (АРМ1) производится самодиагностика и загрузка операционной системы. После выполнения действий загрузки, на экране монитора появится окно «Вход в систему».

При правильно введенном имени пользователя и, при необходимости, пароля (ПИН кода), начнется загрузка предустановленного программного обеспечения «РЕНЕКС ФЛЮОРО».



Примечание: Подробное описание при работе с предустановленным программным обеспечением «РЕНЕКС ФЛЮОРО» см.



Примечание: По умолчанию пароль для входа 1234

В случае отсутствия на экране монитора Автоматизированного рабочего места лаборанта (АРМ1) основного окна программы обратиться в сервисный центр производителя медицинского изделия по адресу: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: 8-800-30-33-10, +7 (495) 334-13-92, e-mail: srv@helpic.ru.

Во время проведения процедуры самотестирования флюорограф автоматически оценивает внешние и внутренние неисправности и выдает на индикаторной панели их код (См. Приложение Б)

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

10.4.2. Порядок включения Автоматизированного рабочего места врача (АРМ2) с предустановленным программным обеспечением (при укомплектовании).

После включения Автоматизированного рабочего места врача (АРМ2) производится самодиагностика и загрузка операционной системы. После выполнения действий загрузки, на экране монитора появится окно «Вход в систему» которое имеет различный внешний вид в зависимости от предустановленного программного обеспечения:

10.4.2.1. На Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2), модели ЛЖКМ.466216.002-03, предустановлено программное обеспечение Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО "Мед-Рей", РУ № РЗН 2019/8485, зарегистрировано в качестве медицинского изделия, имеет Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8485 и, допущено к обращению на территории РФ.

Окно входа в предустановленное программное обеспечение приведено в Руководстве пользователя.



Пожалуйста обратитесь к Руководству пользователя на медицинское изделие Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО "Мед-Рей", размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенное на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

10.4.2.2. На Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2), модели ЛЖКМ.466216.002-04-01, предустановлено программное обеспечение Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", РУ № РЗН 2021/13277, - Вариант исполнения 1, зарегистрировано в качестве медицинского изделия, имеет Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13277 и допущено к обращению на территории РФ.

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 154 из 363

Окно входа в предустановленное программное обеспечение приведено в Руководстве пользователя.



Пожалуйста обратитесь к Руководству пользователя на медицинское изделие Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенное на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

10.4.2.3. На Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2), модели ЛЖКМ.466216.002-04-02, предустановлено программное обеспечение Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", РУ № РЗН 2021/13277, - Вариант исполнения 2, зарегистрировано в качестве медицинского изделия, имеет Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13277 и допущено к обращению на территории РФ.

Окно входа в предустановленное программное обеспечение в Руководстве пользователя.



Пожалуйста обратитесь к Руководству пользователя на медицинское изделие Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенное на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

10.4.2.4. На Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2), модели ЛЖКМ.466216.002-04-03, предусмотрено программное обеспечение Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", РУ № РЗН 2021/13277, - Вариант исполнения 3, зарегистрировано в качестве медицинского изделия, имеет Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13277 и допущено к обращению на территории РФ.

Окно входа в предустановленное программное обеспечение приведено в Руководстве пользователя.



Пожалуйста обратитесь к Руководству пользователя на медицинское изделие Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенное на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

10.4.2.5. На Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2), модели ЛЖКМ.466216.002-07, предусмотрено программное обеспечение Программа автоматизированного анализа цифровых рентгенограмм органов грудной клетки/флюорограмм по ТУ 62.01.29-001-96876180-2019, производства ООО "ФБМ", Россия, РУ № РЗН 2022/17406, зарегистрировано в качестве медицинского изделия, имеет Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17406 и допущено к обращению на территории РФ.

Окно входа в предустановленное программное обеспечение приведено в Руководстве пользователя.



Пожалуйста обратитесь к Руководству пользователя на медицинское изделие Программа автоматизированного анализа цифровых рентгенограмм органов грудной клетки/флюорограмм по ТУ 62.01.29-001-96876180-2019, производства ООО

"ФБМ", Россия, размещённого на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенное на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

10.4.2.6. В качестве Автоматизированного рабочего места врача (АРМ2) допускается использовать Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112, - вариант исполнения: - АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1", зарегистрированного в качестве медицинского изделия, имеющего Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10112 и допущенного к обращению на территории РФ.

Окно входа в программное обеспечение приведено в Руководстве по эксплуатации.



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112, - вариант исполнения: - АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1", размещённого на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенное на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

10.4.2.7. В качестве Автоматизированного рабочего место врача (АРМ2)

допускается использовать Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112, вариант исполнения: - АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д2", зарегистрированного в качестве медицинского изделия, имеющего Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10112 и допущенного к обращению на территории РФ.

Окно входа в программное обеспечение приведено в Руководстве по эксплуатации.



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112, - вариант исполнения: - АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д2", размещённому на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенное на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

10.4.2.8. В качестве Автоматизированного рабочего место врача (АРМ2)

допускается использовать Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112, вариант исполнения: - Сервер базы данных "Гамма Мультивокс С", зарегистрированного в

качестве медицинского изделия, имеющего Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10112 и допущенного к обращению на территории РФ.

Окно входа в программное обеспечение приведено в Руководстве по эксплуатации.



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112, - вариант исполнения: - Сервер базы данных "Гамма Мультивокс С", размещённого на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенное на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

10.4.2.9. В качестве Автоматизированного рабочего место врача (АРМ2) допускается использовать Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ № РЗН 2021/13248, - вариант исполнения: - Станция рабочая рентгенолога АРМ2, зарегистрированного в качестве медицинского изделия, имеющего Регистрационное удостоверение № ФСР 2021/13248 и допущенного к обращению на территории РФ.

Окно входа в программное обеспечение приведено в Руководстве по эксплуатации.



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета»,

Россия, РУ № РЗН 2021/13248, - вариант исполнения: - Станция рабочая рентгенолога АРМ2, размещённого на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенное на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

10.4.2.10. В качестве Автоматизированного рабочего места врача (АРМ2) допускается использовать Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ № РЗН 2021/13248, - вариант исполнения: - Сервер с программным обеспечением (Type 2), зарегистрированного в качестве медицинского изделия, имеющего Регистрационное удостоверение № ФСР 2021/13248 и допущенного к обращению на территории РФ.

Окно входа в программное обеспечение приведено в Руководстве по эксплуатации.



Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ № РЗН 2021/13248, - вариант исполнения: - Сервер с программным обеспечением (Type 2), размещённого на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) размещенное на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

10.4.2.11. На Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2), модели ЛЖКМ.466216.002-07, предусмотрено программное обеспечение «Видар-ИнфоРад 3.0», производства ООО «ПО ВИДАР», Россия;

После включения Автоматизированного рабочего места врача (АРМ2)

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 160 из 363

производится самодиагностика и загрузка операционной системы.

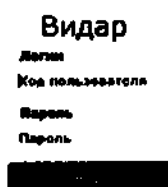
Для доступа к «Видар-ИнфоРад 3.0» требуется один из поддерживаемых веб-браузеров. Доступ осуществляется через интернет (интернет для облачной системы или локальная сеть для системы PACS).

Поддерживаемые веб-браузеры:

- Microsoft Edge 95.0 или выше.
- Google Chrome 82.0 или выше.
- Mozilla Firefox 50.0 или выше.



Необходимо на рабочем столе найти иконку «Видар» и двойным щелчком запустите приложение. Появится экран входа в ВИДАР



Введите свой логин (код пользователя) и пароль, по умолчанию код 0000, пароль 0000 (при необходимости системный администратор системы по просьбе пользователя может его сменить) и нажмите Вход. В зависимости от настроек своего профиля, будет выведена одна из следующих страниц «Домашняя страница» пользователя.



Интерфейс программного обеспечения, порядок работы с программным обеспечением приведен в Приложении Е настоящего Руководства по эксплуатации

10.5. Включить напряжение питания Флюорографа

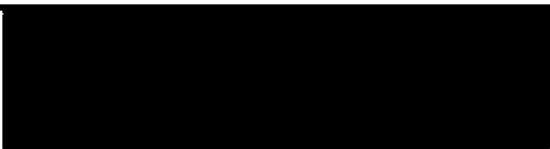
После включения Флюорографа (выключателем нагрузки) на экране Пульта управления, модель ЛЖКМ.9442.019.002 (при наличии) отображается статус «Не загружен» оранжевым цветом, а на экране окна «Считывание» Автоматизированного рабочего места лаборанта (АРМ1) и отображается статус «РПУ Выключено» белым цветом, индикация символов на виртуальных кнопках «подготовка»  и

«экспозиция»  не активны (закрашены серым цветом)

Пульт управления, модель ЛЖКМ.9442.019.002.	Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ1)
	

- После полного запуска Устройства рентгеновского питающего статус изменяется, на экране Пульта управления, модель ЛЖКМ.9442.019.002 (при наличии) и на экране окна «Считывание» Рабочей станции обработки изображения и/или Комплекса аппаратно-программного с предустановленным программным обеспечением отображается статус «Готов» белым цветом

индикация символа на виртуальной кнопке «подготовка»  активна (закрашена зеленым цветом).

Пульт управления ЛЖКМ.9442.019.002.	Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ1)
	

Если вы видите статус «Готов», это означает что Устройство рентгеновское питающее полностью запущено и готово к процедуре подготовки к экспозиции.

- После выбора уставок, органа, полноты пациента, позиционирования пациента нажимаем виртуальную кнопку «подготовка» Пульта управления, модель ЛЖКМ.9442.019.002 (при наличии) либо окна «Считывание» Автоматизированного рабочего места лаборанта (АРМ1).

Индикация символа на виртуальной кнопке «подготовка»  становится закрашена желтым цветом,

Индикация символа на виртуальной кнопке «экспозиция» становится активной

через время, не более 3 сек, которое занимает разгон анода излучателя, и изменяет цвет с серого  на зеленый , а статус изменяется последовательно с «Готов» на «Подготовка...», а затем, не более чем через 3 сек, на статус «Готов к снимку»

 => 

При нажатии кнопки «подготовка» напряжение подается в плату центрального процессора Устройства рентгеновского питающего. Центральный процессор проводит процедуру разгона анода излучателя и проверку готовности всех блоков Устройства рентгеновского питающего к подаче высокого напряжения. В итоге формируется команда разрешения включения высокого напряжения, которая вызывает переход в режим считывание детектора интегрированного приемного устройства, и как результат формирует сигнал готовности системы «приемник-излучатель» к началу экспозиции.

- После того как вы видите статус «Готов к снимку» вы должны нажать в течение не более 10 секунд виртуальную кнопку «экспозиция» Пульта управления, модель ЛЖКМ.9442.019.002 (при наличии) либо окна «Считывание» АРМ, либо нажимаем вторую позицию выносной кнопки экспозиции. Если нажатия не будет в течение 10 секунд, статус перейдет в состояние «Готов» и процедуру подготовки нужно будет начать снова.

После нажатия «экспозиция» через плату интерфейса выдается команда на начало экспозиции. Команда начала экспозиции приводит к подаче высокого напряжения на излучатель и генерации рентгеновского излучения, по истечении заданного времени экспозиции (как правило не более 6 с) формирует команду на отключение высокого напряжения.

Статус РПУ изменяется на «Экспозиция...»,



индикация символа на виртуальной кнопке «экспозиция»  становится оранжевого цвета.

Генерируется звуковой сигнал.

Генерация рентгеновского излучения длится заданное время, после этого статус Устройства рентгеновского питающего принимает значение «не готов»

 оранжевого цвета.

Статус отображается время, необходимое Устройству рентгеновскому питающему на тестирование всех блоков после экспозиции и формированию готовности

к процедуре подготовки к экспозиции.

Через некоторое время (Не более 20 сек) формируется статус Устройства рентгеновского питающего «Готов» **Готов**, это означает готовность к процедуре подготовки к экспозиции.

10.6. Подготовка Пациента

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

10.6.2. Для съемки легких в прямой проекции пациент располагается лицом к деки стойки штатива таким образом, чтобы специальная выемка совпадала с его подбородком, плечи были плотно прижаты, а грудь пациента находилась на уровне деки стойки штатива.

Для съемки легких в боковой поверхности пациент располагается боком Излучателю рентгеновскому, руки подняты вверх, а грудь пациента находится на уровне деки стойки штатива.

10.6.3. Корректировка высоты системы «приемник-излучатель» осуществляется с помощью кнопок перемещения вверх/вниз в соответствии с ростом пациента.

10.7. Последовательность действий при выполнении исследований

- Выставить требуемое фокусное расстояние
- Включить световой центратор коллиматора (Луч света будет гореть в течение примерно 30 секунд для имитации размеров рентгеновского поля. Он выключится автоматически).
- Кнопками перемещения системы «приемник-излучатель» добиться нужного положения пучка света
- Установить параметры излучения (кВ и мАс)
- Произвести экспозицию
- По окончании экспозиции оценить качество и информативность полученных снимков на экране монитора Автоматизированного рабочего места лаборанта (АРМ1) и/или Автоматизированного рабочего места врача (АРМ2).

10.8. Завершение работы

- Выключить Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ1) и/или Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2)
- Выключить Пульт управления, модель ЛЖКМ.9442.019.002
- Снять напряжение питающей сети.

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

В медицинском изделии «Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023» не применяются лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

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

Монтаж, наладка, настройка, калибровка могут осуществляться сервисными инженерами предприятия изготовителя или региональной организацией, имеющей лицензию на право обслуживания, ремонта и монтажа медицинской рентгеновской техники и договор с производителем на проведение монтажа, наладки, настройки, калибровки.

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

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

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

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

После сборки Флюорографа необходимо убедиться в работоспособности всех элементов и узлов.

Лица, осуществляющие монтаж, ввод в эксплуатацию и обучение медперсонала должны иметь свидетельства о прохождении обучения от предприятия-изготовителя.

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 165 из 383

Количество специалистов для проведения монтажа – два человека.

12.1. Распаковка и установка



Распаковка, монтаж и пуск Флюорографа в эксплуатацию производится специалистами предприятия – изготовителя, или специалистами других предприятий, в составе не менее двух человек, производящих аналогичные работы, и имеющими допуск к работе с источниками ионизирующих излучений.

12.2. Требования к коммуникациям

К местам установки Флюорографа должны быть проведены каналы шириной не менее 0,15 м и глубиной не менее 0,08 м, допускается использование коробов;

Параметры подводимой питающей сети должны соответствовать санитарным правилам и нормам СанПиН 2.6.1.1192 и требованиям на Рентгеновском питающем устройстве;

Отклонение сетевого напряжения от номинального значения при неработающем Флюорографе не должно превышать +/-10%;

В пультовой должно быть установлено коммутационное устройство для подключения к электросети Флюорографа, при размыкании которого, все без исключения части/компоненты должны обесточиваться. Разомкнутое положение коммутационного устройства должно быть отчетливо видно. После коммутационного устройства в цепи питания Флюорографа установить устройство аварийного отключения (отключающий автомат максимального тока, требуемый в питающей сети) соответствующего номинала (см. раздел «Основные параметры к электрическому питанию и присоединению к сети»).

Расстояние между рубильником и рабочим местом рентгенолаборанта должно составлять не более 1,5 м. (п.10.10 СанПиН 2.6.1.1192-03).;

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

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

Прочие требования:

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

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

Флюорограф к началу монтажа должен быть в неповрежденной заводской

упаковке и находиться в помещении, где будет выполняться монтаж и пуско-наладочные работы.

12.3. Предмонтажная проверка

12.3.1. Порядок проведения проверки.

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

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

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

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

5. В помещении, где будет эксплуатироваться Флюорограф, должен быть установлен переключатель, обеспечивающий общее отключение флюорографа в случае чрезвычайной ситуации.

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

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

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

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

13.1. В соответствии с СанПиНом 2.6.1.1192:

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

В соответствии с СанПиНом 2.6.1.1192 помещение для проведения рентгеновских исследований должно размещаться в соответствии с технологическим проектом и иметь

санитарно-эпидемиологическое заключение на соответствие санитарным правилам условий работы с источником физических факторов воздействия на человека.

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

для размещения процедурной необходимо не менее 14 кв.м;

для размещения раздевальной необходимо 6 кв.м;

для размещения комнаты управления необходимо 9 кв.м.

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

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

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

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

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

14.1. Содержание и периодичность технического обслуживания медицинского изделия

14.1.1. Техническое обслуживание со дня ввода в эксплуатацию, в т.ч. и в период гарантийного срока, осуществляют технические службы учреждений здравоохранения, предприятия, аккредитованные на право ведения работ с ионизирующими источниками излучения (генерирующими). В случае отсутствия технического обслуживания гарантия прекращается.

Примечание: проведение технического обслуживания в период гарантийного срока на безвозмездной основе не может быть возложена на предприятие

изготовитель.

14.1.2. Флюорограф необходимо проверять и делать соответствующие записи в журнале контроля технического состояния (КТС), чтобы гарантировать надлежащую работу изделия, а также необходимый уровень безопасности для пациентов, персонала и третьих лиц, и, в случае необходимости, заменять компоненты, которые могут создавать опасные ситуации из-за их износа.

14.1.3. Профилактическое техническое обслуживание состоит в содержании в чистоте подвижных соединений, колес, шарниров.

14.1.4. При проведении работ по контролю и техническому обслуживанию Флюорограф должен быть отключен от электропитания.

14.1.5. Техническое обслуживание основывается на систематическом контроле и учете технического состояния Флюорографа в процессе эксплуатации.

14.1.6. Устанавливаются следующие виды контроля технического состояния (КТС):

текущий контроль – КТС – 1;

плановый контроль – КТС – 2 (Проверка постоянства эксплуатационных параметров);

контроль основных технических характеристик – КТХ.

14.1.7. КТС – 1 проводится ежедневно, непосредственно перед началом эксплуатации Флюорографа, техническим и эксплуатационным персоналом с целью установления необходимости выполнения внепланового технического обслуживания и определения его содержания, объема и способов выполнения.

14.1.8. Ежедневный контроль технического состояния, проводимый персоналом рентгеновского кабинета, заключается в проверке:

внешнего состояния Флюорографа;

состояния электрических кабелей;

функционирования пульта управления и аварийной кнопки;

отсутствия механических повреждений.

отсутствия посторонних звуков при перемещении подвижных частей. При появлении посторонних звуков или заеданий при движении штативного устройства следует обратиться в сервисную службу предприятия, с которым заключен договор технического обслуживания.

14.1.9. При обнаружении неисправностей обратиться в сервисную службу предприятия, с которым заключен договор технического обслуживания.

14.1.10. Плановый КТС проводится в установленные сроки, а именно:

КТС – 2 - не реже одного раза в 12 месяцев;

КТХ – через каждые 12 месяцев и заключается в определении изменения технического состояния Флюорографа и его составных частей после предыдущих КТС и ТО, в выявлении его изношенных или поврежденных частей.

14.1.11. Контроль технического состояния Флюорографа (КТС – 2), должен проводить квалифицированный инженерный персонал медицинского учреждения и/или персонал организаций, аккредитованных в установленном порядке на данный вид деятельности, проводится в установленные сроки и непосредственно после проведения технического обслуживания, а также при подозрении на сбой в работе Флюорографа и включает в себя:

14.1.12. Испытания на постоянство параметров;

Проверку целостности разъемных соединений;

Проверку прочности механических соединений;

Проверку чистоты Флюорографа.

14.1.13. Контроль технических характеристик (КТХ) Флюорографа не может проводиться подразделениями (персоналом), осуществляющим его техническое обслуживание, только организацией аккредитованной в установленном порядке на данный вид деятельности.

14.1.14. Учет технического состояния изделия и проведенных работ по техническому обслуживанию должны регистрироваться в журнале технического обслуживания в установленном порядке.

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

14.2.1. На Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ1) предусмотрено программное обеспечение «ФЛЮОРО – РЕНЕКС», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, которое устанавливается производителем в заводских условиях, и для начала своей работы не требует ключей, паролей доступа, монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания.



Примечание: По умолчанию пароль для входа 1234

Пароль при необходимости может быть изменен при монтаже Флюорографа

14.2.2. На Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2), модели ЛЖКМ.466216.002-07, предусмотрено программное обеспечение «Видар-ИнфоРад 3.0», производства ООО «ПО ВИДАР», Россия, которое устанавливается

производителем в заводских условиях, и для начала своей работы не требует ключей, паролей доступа, монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания.



Примечание: По умолчанию логин (код пользователя), пароль 0000

Логин (код пользователя) и пароль при необходимости могут быть изменены при монтаже Флюорографа

14.2.3. На Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2), модели ЛЖКМ.466216.002-03, предусмотрено программное обеспечение Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО "Мед-Рей", РУ № РЗН 2019/8485, зарегистрировано в качестве медицинского изделия, имеет Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8485 и допущено к обращению на территории РФ.

Ключ безопасности (лицензионное соглашение) на право загрузки и использования «АПК АрхиМед» в соответствии с РУ № РЗН 2019/8485;

14.2.4. На Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2), модели ЛЖКМ.466216.002-04-01, предусмотрено программное обеспечение Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", РУ № РЗН 2021/13277, - Вариант исполнения 1, зарегистрировано в качестве медицинского изделия, имеет Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13277 и допущено к обращению на территории РФ.

Электронный защитный ключ от незаконного использования ПО в соответствии с РУ № РЗН 2021/13277

14.2.5. На Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2), модели ЛЖКМ.466216.002-04-02, предусмотрено программное обеспечение Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", РУ № РЗН 2021/13277, - Вариант исполнения 2, зарегистрировано в качестве медицинского изделия, имеет Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13277 и допущено к обращению на территории РФ.

Электронный защитный ключ от незаконного использования ПО в соответствии с РУ № РЗН 2021/13277

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 171 из 363

14.2.6. На Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2), модели ЛЖКМ.466216.002-04-03, предусмотрено программное обеспечение Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", РУ № РЗН 2021/13277, - Вариант исполнения 3, зарегистрировано в качестве медицинского изделия, имеет Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13277 и допущено к обращению на территории РФ.

Электронный защитный ключ от незаконного использования ПО в соответствии с РУ № РЗН 2021/13277

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

Для работы Флюорографа не требуются расходные материалы (компоненты реагенты).

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

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

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

Такую калибровку требуется выполнить после 6 месяцев после установки Флюорографа или установки нового Излучателя рентгеновского, а затем выполнять ежегодно.

Производить калибровку плоскпанельного детектора - выполняется только сервисным инженером, прошедшим соответствующее обучение.

Такую калибровку требуется выполнять каждые 6 месяцев.

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

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

Чтобы гарантировать безопасную работу в процедурном рентгеновском кабинете необходимо пользоваться как стационарными средствами защиты, такими как защитная ширма, а также использовать индивидуальные средства защиты, такие как защитный

фартук, чепчик и т.д. Необходимо постоянно носить при себе индивидуальный дозиметр.

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

Медицинское изделие «Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, соответствует следующим национальным стандартам:

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-технические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа», п.2.

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом атомной спектроскопии», п.4.

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, - метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава

МВИ.МН1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дефинилпропана, а

также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в выданных вытяжках из полимерных материалов»

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида», п.6.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах»;

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

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

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

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

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

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

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

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

Медицинское изделие «Аппарат флюорографический цифровой "РЕНЕКС-Ф6000" по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023» стерилизации не подлежит.

В составе медицинского изделия «Аппарат флюорографический цифровой "РЕНЕКС-Ф6000" по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023» составных частей /узлов /компонентов, подлежащих стерилизации, отсутствуют.

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

16.1. Наружные поверхности флюорографа устойчивы к дезинфекции с применением моющих средств и обработке дезинфицирующими растворами химическим методом по МУ-287-113. Например для исключения опасности передачи инфекций от пациента к пациенту рекомендуется протирать покрытие, к которому прикасается кожа пациента при обследовании, 3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5%-го моющего средства по ГОСТ 25644-96 или 1%-м раствором хлорамина, либо при каждом обследовании закрывать покрытие, к которому прикасается кожа пациента, одноразовой пленкой.

17. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ

17.1. Сведения о Маркировке.

17.1.1. Маркировка Флюорографа, составных частей и компонентов, должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50267.2.54 и настоящих Технических условий.

17.1.2. Макет маркировки Флюорографа однозначно идентифицирует Флюорограф и содержит следующую информацию:

- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- идентификационный (серийный/заводской) номер;

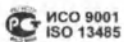
- месяц и год изготовления изделия;
- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- символ с номиналами, относящимися к снабжению электричеством по ГОСТ IEC 61293;
- нормированное сетевое напряжение;
- число фаз;
- частота, Гц;
- максимальное допустимое значение кажущегося сопротивления источника питания, Ом;
- характеристики автоматического выключателя максимального тока, требуемые в питающей сети.
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Общий знак предупреждения»;
- символ «Рабочая часть типа В».

 ООО "С.П.ГЕЛПИК"		REF K 29.0.1
 ИСО 9001 ИСО 13485		г. Москва Ул. Профсоюзная, д. 86 стр. 2 Тел.: (495) 334-82-69
Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023		
3/Н/ЗП 400/230В 50 Гц	Автоматический выключатель _____ А Характеристика срабатывания С	
РУ № _____ Заводской № _____	Риск не более _____ Ом  _____	

17.1.3. Макет маркировки покупных изделий и съемных компонентов Флюорографа, а также составных частей содержит следующую информацию:

- наименование Флюорографа или товарный знак Изготовителя;
- обозначение модели или типа;
- серийный номер, код или номер партии;
- дату изготовления или срок годности, если применимо.

1) Стойка-штатив:

 ООО "С.П.ГЕЛПИК"	REF K 29.1.2	 ООО "С.П.ГЕЛПИК"	REF K 29.1.1
 ИСО 9001 ИСО 13485	117485, г. Москва Ул. Профсоюзная, д. 86 стр. 2 Тел.: (495) 334-82-69	 ИСО 9001 ИСО 13485	117485, г. Москва Ул. Профсоюзная, д. 86 стр. 2 Тел.: (495) 334-82-69
Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023		Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023	
Стойка-штатив, в вариантах исполнения: ЛЖКМ.941212.057, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия		Стойка-штатив, в вариантах исполнения: модель SU 2000, производства «SYFM Co., Ltd», Корея	
Заводской № _____	 _____	SN _____	 _____

2) Цифровой приемник рентгеновского излучения:

 ООО "С.П.ГЕЛПИК"		REF: К 29.2.1
ИСО 9001 ISO 13485	117485, г. Москва Ул. Профсоюзная, д. 86 стр. 2 Тел.: (495) 334-82-69	
Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023		
Исполнение: 1		
Цифровой приемник рентгеновского изображения, в вариантах исполнения: - Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-«РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572		
Заводской № _____		

3) Пульт управления, модель ЛЖКМ.9442.019.002:

 ООО "С.П.ГЕЛПИК"		REF: К 29.6.1
ИСО 9001 ISO 13485	117485, г. Москва Ул. Профсоюзная, д. 86 стр. 2 Тел.: (495) 334-82-69	
Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023		
Пульт управления, модель ЛЖКМ.9442.019.002 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия		
Заводской № _____		

4) Отсеивающий растр рентгеновский X-RAY Grid :

Отсеивающий растр рентгеновский X-RAY GRID		REF: К 29.7.1
Промежуток :	AL	
Отношение :	12 : 1	
Размер :	46 x 46 см	
Фокусное расстояние :	150 см	
Частота ламелей :	80 л/см	
 «Soyee Product Inc.», Корея		

5) Средства радиационной защиты

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023	Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Средства радиационной защиты, в вариантах исполнения: - Комплект индивидуальных поливинилхлоридосодержащих средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения ИКС-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184	Средства радиационной защиты, в вариантах исполнения: - Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЭИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦИАЛРАДИО», Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - воротник защитный ВРЗ-«Р-К»

6) Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ1) / Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2)

 ООО "С.П.ГЕЛПИК"		REF: К 29.9.1.1
ИСО 9001 ISO 13485	117485, г. Москва Ул. Профсоюзная, д. 86 стр. 2 Тел.: (495) 334-82-69	
Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023		
Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ1) с предустановленным программным обеспечением, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - модель ЛЖКМ.466216.002-05 в составе: - Системный блок		
Заводской № _____		

 ООО "С.П.ГЕЛПИК"	 ООО "С.П.ГЕЛПИК"
ИСО 9001 ISO 13485	ИСО 9001 ISO 13485
117485, г. Москва Ул. Профсоюзная, д. 86 стр. 2 Тел.: (495) 334-82-69	117485, г. Москва Ул. Профсоюзная, д. 86 стр. 2 Тел.: (495) 334-82-69
Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023	Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ1) в составе: Клавиатура	Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ1) в составе: Монитор

7) Источник бесперебойного питания

ООО «С.П.ГЕЛПИК» ISO 9001 ISO 13485 117485, г. Москва Ул. Профсоюзная, д. 86 стр. 2 Тел.: (495) 334-82-69	ООО «С.П.ГЕЛПИК» ISO 9001 ISO 13485 117485, г. Москва Ул. Профсоюзная, д. 86 стр. 2 Тел.: (495) 334-82-69
Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023	Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Источник бесперебойного питания, в вариантах исполнения: - серии UTG, производства «CyberPower Systems inc.», Тайвань (Китай)	Источник бесперебойного питания, в вариантах исполнения: - модель ЛЖКМ.566112.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.
Заводской №	Заводской №

8) Накопитель энергии - 0-1 шт., производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия,
модель ЛЖКМ.9442.041.102

ООО «С.П.ГЕЛПИК» ISO 9001 ISO 13485 117485, г. Москва Ул. Профсоюзная, д. 86 стр. 2 Тел.: (495) 334-82-69
Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Вход 1/Н/ЗП 180-265 В ~ 50 Гц, 16 А Выход 1/Н/ЗП 230В ±5 % ~ 50 Гц, Ном. Мощность 3000 Вт
Накопитель энергии, модель ЛЖКМ.9442.041.102, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия
Заводской №

9) Монитор медицинский

ООО «С.П.ГЕЛПИК» ISO 9001 ISO 13485 117485, г. Москва Ул. Профсоюзная, д. 86 стр. 2 Тел.: (495) 334-82-69
Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Монитор медицинский, в варианте исполнения: - Мониторы медицинские с принадлежностями, производства «Барко Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2019/9134, - Мониторы диагностические, в вариантах исполнения: - Монитор диагностический Corionis MDCG-5221
Заводской №

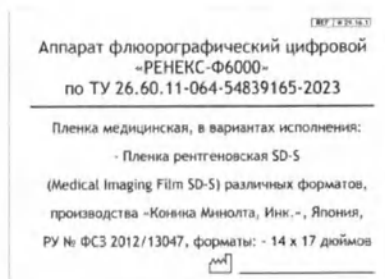
10) Устройство отображения информации

ООО «С.П.ГЕЛПИК» ISO 9001 ISO 13485 117485, г. Москва Ул. Профсоюзная, д. 86 стр. 2 Тел.: (495) 334-82-69
Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Устройство отображения информации, в вариантах исполнения: - модель M270G, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай
Заводской №

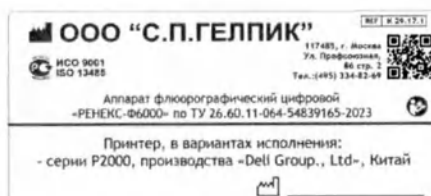
11) Принтер медицинский

ООО «С.П.ГЕЛПИК» ISO 9001 ISO 13485 117485, г. Москва Ул. Профсоюзная, д. 86 стр. 2 Тел.: (495) 334-82-69
Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Принтер медицинский, в вариантах исполнения: - Принтер медицинский KND6320, производства «Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД», Китай РУ №РЗН 2022/17803
Заводской №

12) Пленка медицинская



13) Принтер



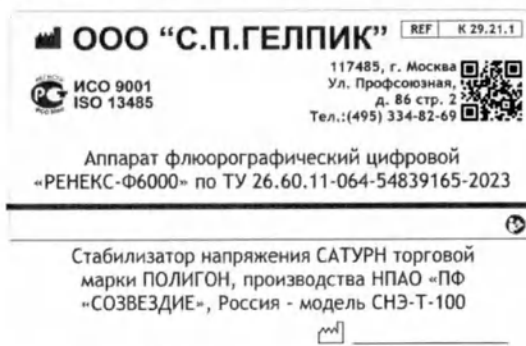
14) Переговорное устройство модель ЛЖКМ.465311.001



15) Устройство видеонаблюдения модель ЛЖКМ.465311.002



16) Стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН



17) Щит энергоснабжения:



18) Негатоскоп

 ООО "С.П.ГЕЛПИК" , Россия цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023	REF К 29.22.1
Негатоскопы, в вариантах исполнения: - Негатоскоп НС1-01, РУ № РЗН 2020/9942	

19) Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК

Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 НПО «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 - Основное исполнение	REF К 29.23.1
--	---------------

20) Устройства штативные рентгеновские «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стол-каталка, модель ЛЖКМ.943129.060

 ООО "С.П.ГЕЛПИК" ИСО 9001 ИСО 13485	117485, г. Москва Ул. Профсоюзная, д. 86 стр. 2 Тел.: (495) 334-82-69
Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023	
Устройства штативные рентгеновские «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стол-каталка в исполнении ЛЖКМ.943129.060, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК»	
Заводской № _____	

21) Рентгеновское питающее устройства УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001

 ООО "С.П.ГЕЛПИК" ИСО 9001 ИСО 13485	117485, г. Москва Ул. Профсоюзная, д. 86 стр. 2 Тел.: (495) 334-82-69
Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023	
3/Н/ЗП 400/230В 50 Гц	
Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	
Заводской № _____	

17.1.4. Для Коллиматора макет Маркировки содержит следующую информацию:

- наименование Флюорографа или товарный знак Изготовителя;
- обозначение модели или типа;
- серийный номер, код или номер партии;
- дату изготовления или срок годности, если применимо.
- общая фильтрация в терминах эквивалентной по качеству фильтрации.

 ООО "С.П.ГЕЛПИК" ИСО 9001 ИСО 13485	117485, г. Москва Ул. Профсоюзная, д. 86 стр. 2 Тел.: (495) 334-82-69
Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023	
Эквивалентная по качеству фильтрация коллиматора 2 Al/75	
Коллиматор, в вариантах исполнения: - серии R, производства «Ranco S.r.l.», Италия Серийный № _____	

 ООО "С.П.ГЕЛПИК" ИСО 9001 ИСО 13485	117485, г. Москва Ул. Профсоюзная, д. 86 стр. 2 Тел.: (495) 334-82-69
Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023	
Эквивалентная по качеству фильтрация коллиматора X Al/75	
Коллиматор, в вариантах исполнения: - модель M38, производства «Daesung Co., Ltd.», Корея Серийный № _____	

17.1.5. Для Излучателя рентгеновского макет маркировки содержит следующую

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
 Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

информацию:

- наименование Флюорографа или товарный знак Изготовителя;
- обозначение модели или типа;
- дату изготовления или срок годности, если применимо.
- номинальное анодное напряжение, на которое спроектирован рентгеновский излучатель;
- номинальные значения фокусных пятен в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60336.
- постоянная фильтрация в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60522 или толщина соответствующего материала с его химическим символом).

 ООО "С.П.ГЕЛПИК" 117485, г. Москва Ул. Профсоюзная, 86 стр. 2 Тел.: (495) 334-82-69 Факс: (495) 334-95-09 ИСО 9001 ISO 13485 Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023 МФ 0,6 мм; БФ 1,2 мм; 150 кВ Постоянная фильтрация 1,5 Al/75 Излучатель рентгеновский, серии RTM 782, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия Модель <u>RTM 782HS</u>	 ООО "С.П.ГЕЛПИК" 117485, г. Москва Ул. Профсоюзная, 86 стр. 2 Тел.: (495) 334-82-69 Факс: (495) 334-95-09 ИСО 9001 ISO 13485 Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023 МФ 0,6 мм; БФ 1,2 мм; 150 кВ Постоянная фильтрация 1,0 Al/75 Излучатель рентгеновский, серии LUC-14U, производства «LUCSEM Co., Ltd.», Корея Модель <u>LUC-14</u>
 ООО "С.П.ГЕЛПИК" 117485, г. Москва Ул. Профсоюзная, 86 стр. 2 Тел.: (495) 334-82-69 Факс: (495) 334-95-09 ИСО 9001 ISO 13485 Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023 МФ 0,6 мм; БФ 1,2 мм; 150 кВ Постоянная фильтрация 2,0 Al/75 Излучатель рентгеновский, серии ИРД-67, производства АО «С.Е.Д.-СПб», Россия Модель <u>27-75БД67-150</u>	 ООО "С.П.ГЕЛПИК" 117485, г. Москва Ул. Профсоюзная, 86 стр. 2 Тел.: (495) 334-82-69 Факс: (495) 334-95-09 ИСО 9001 ISO 13485 Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023 МФ 0,6 мм; БФ 1,2 мм; 150 кВ Постоянная фильтрация 1,0 Al/75 Излучатель рентгеновский, серии Ray-14S, производства «Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd.», Китай Модель <u>SV 150/33/78R - S</u>

17.2. Сведения об упаковке

17.2.1. Упаковка Флюорографа обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

17.2.2. Временная противокоррозионная защита Флюорографа должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014.

17.2.3. Флюорограф, составные части и комплектующие изделия упаковываются в деревянные ящики по ГОСТ 2991 и/или картонные коробки по ГОСТ 9142.

17.2.4. Допускается упаковка Флюорографа в ящики по ГОСТ 5959, ГОСТ 12082, ГОСТ 14225. Картонные коробки должны быть оклеены лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы он не мог быть вскрыт без нарушения целостности упаковки.

17.2.5. Флюорограф перед упаковыванием должен быть законсервирован с Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

соответствия с ГОСТ 9.014 для условий хранения 1 по ГОСТ 15150 без средств временной противокоррозионной защиты ВЗ-0, с вариантом внутренней упаковки ВУ-4.

17.2.6. Внешний вид транспортировочного ящика



Внешний вид транспортировочного ящика

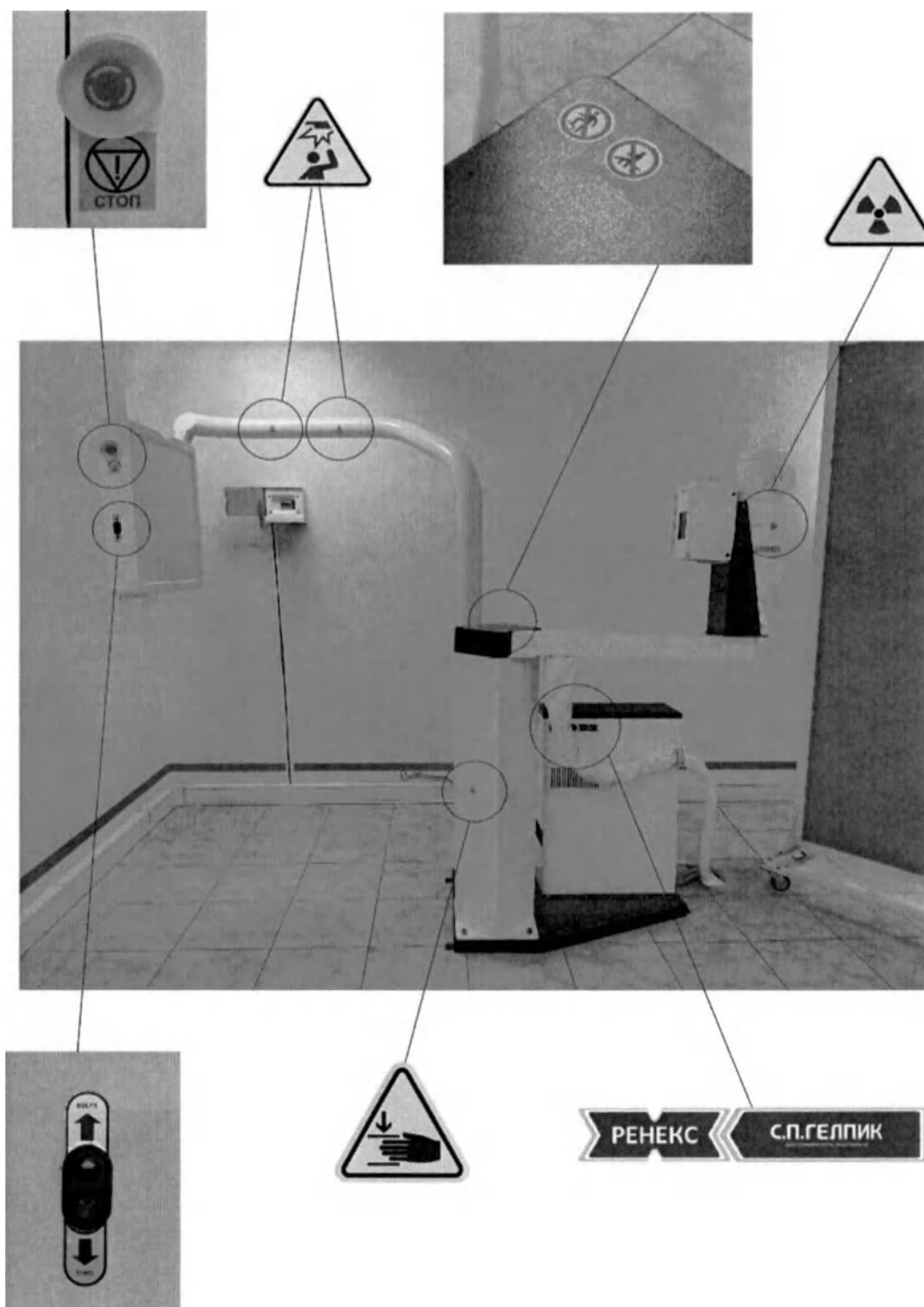
Допустимые условия транспортирования и хранения содержатся на внешней поверхности ящика см. ниже.

	«Беречь от влаги»
	«Хрупкое. Осторожно»
	«Верх»

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

	Общий знак предупреждения
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Общий знак обязательных действий
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В
	Опасно. Радиоактивные вещества или ионизирующее излучение
	Осторожно! Электричество!
	Не сидеть
	Не наступать на поверхность
	Осторожно. Возможно травмирование рук
	Остерегайтесь припадков над головой
	Положение (состояние) "ВКЛ" электропитания
	Положение (состояние) "ВЫКЛ" электропитания
	Экстренная остановка

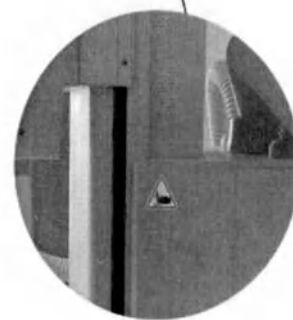
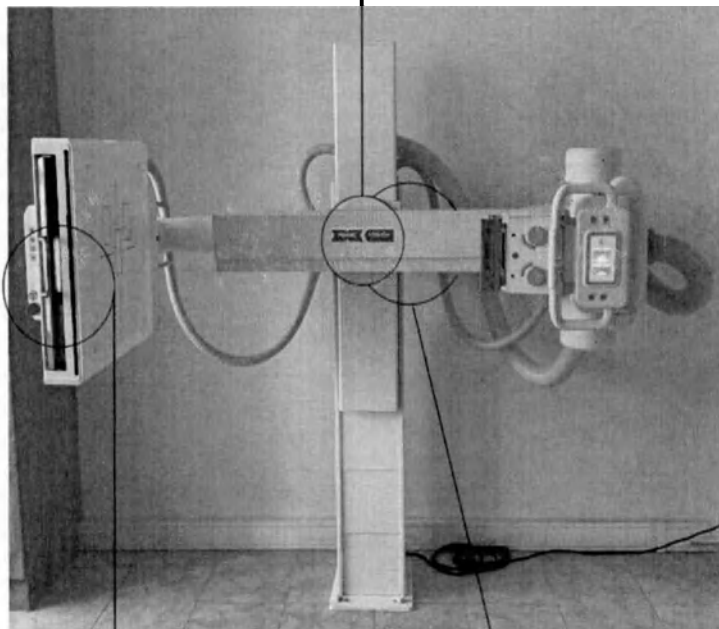
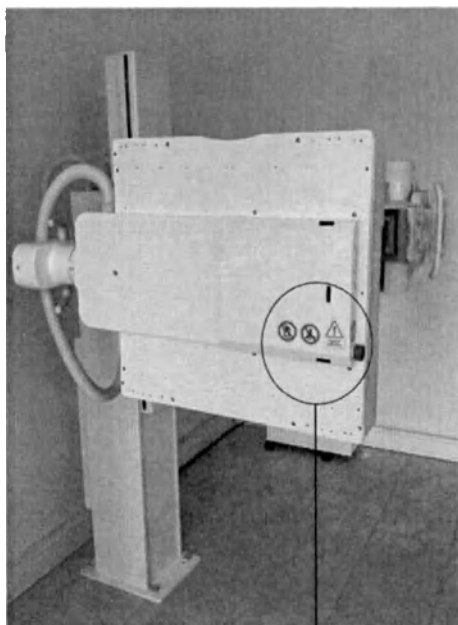
17.4. Места нанесения маркировки, знаков безопасности и символов на Флюорограф

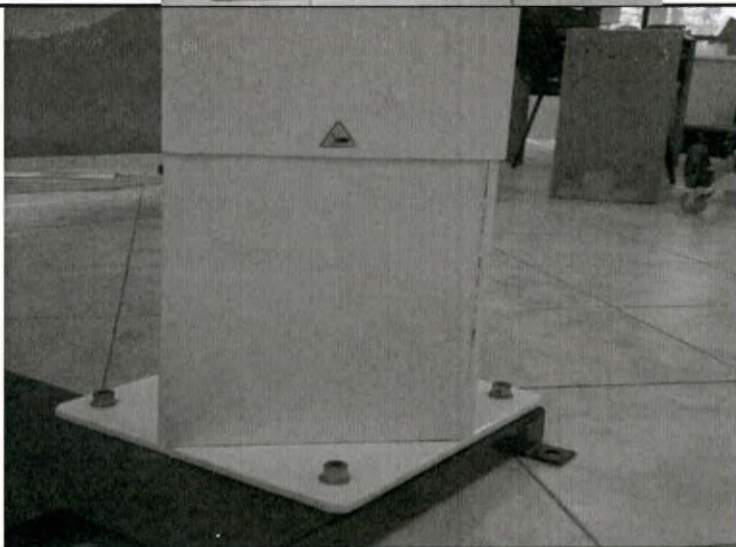


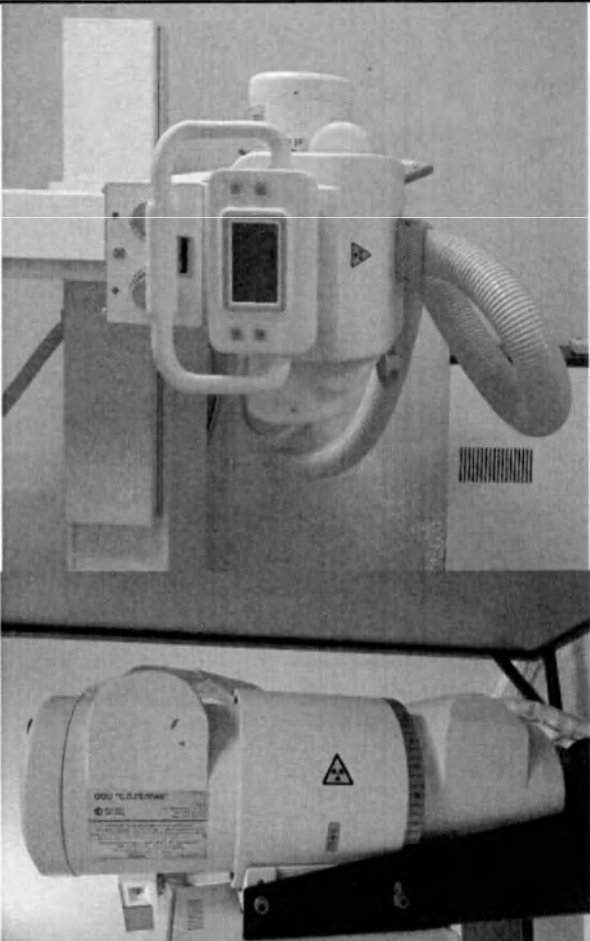
Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛДЖМ.26.60.11.064.001РЭ

РЕНЕКС

С.П.ГЕЛПИК



Место нанесения	Обозначение
Стойка-штатив 	 Не наступать на поверхность  Не сидеть
	 Осторожно. Возможно травмирование рук
	 Экстренная остановка

Место нанесения	Обозначение
Излучатель рентгеновский	
	 Опасно. Радиоактивные вещества или ионизирующее излучение
Щит электроснабжения	
	 Осторожно! Электричество!

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА

18.1. Условия эксплуатации

18.1.1. Запрещается устанавливать Флюорограф в жилых домах и подключаться

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 187 из 363

к их электрическим сетям.

18.1.2. Флюорограф должен эксплуатироваться в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации, прилагаемого к каждому Флюорографу.

18.1.3. Флюорограф устанавливается в специализированных помещениях медицинского учреждения согласно СанПиН 2.6.1.1192.

18.1.4. Условия эксплуатации Флюорографа должны соответствовать условиям для исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150:

- температура воздуха от плюс 10 град С до плюс 35 град С;
- относительная влажность не более 80% при плюс 25 град С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

18.2. Условия хранения

18.2.1. Условия хранения Флюорографа должны соответствовать условиям хранения 1 для исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150:

- температура воздуха от плюс 5 град С до плюс 40 град С;
- относительная влажность не более 80% при плюс 25 град С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

18.3. Условия транспортирования

18.3.1 Условия транспортирования Флюорографа должны соответствовать условиям хранения 5 для исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150:

- температура воздуха от плюс 50 град С до минус 50 град С;
- относительная влажность не более 100% при плюс 25 град С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

18.3.2. Транспортирование «Устройства рентгенографического цифрового УРЦ-М-«РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК" Россия, РУ № ФСР 2011/12572 и «Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX», производства "Вьюворкс Ко., Лтд." Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418 без специальной термоупаковки возможно при температуре воздуха от минус 15 град С до плюс 50 град С.

18.3.3. После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур Флюорограф должен быть выдержан в транспортной упаковке в условиях эксплуатации для исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 не менее 24 часов.

19. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

19.1. На Флюорограф, произведенный Производителем / Изготовителем, который был поставлен и введен в эксплуатацию на территории Российской Федерации.

19.1.1. Гарантия на новый Флюорограф

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

Период гарантии на Флюорограф складывается из:

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

б) срока дополнительной гарантии, предоставленной поставщиком Флюорографа.

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

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

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

Примечание: действие и условия дополнительной гарантии могут начинаться только по окончании действия обычной гарантии, предоставленной Производителем/Изготовителем Флюорографа.

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

Перечень возможных, но не ограниченных данным перечнем причин отказа или

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 189 из 363

ограничения гарантийных обязательств, взятых на себя Производителем / поставщиком, указан в 19.3.

19.1.2. Гарантия на запасные части и комплектующие Флюорографа

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

Гарантия на оригинальные запасные части, комплектующие Флюорографа и иные составные части (компоненты) Флюорографа, приобретенные на возмездной основе у Производителя или у авторизованных им поставщиков (партнеров, представителей) составляет 6 (Шесть) месяцев с даты их установки (даты подписания акта сдачи-приемки работ), но при условии, что такие работы выполнены силами Производителя или силами специалистов, сертифицированных (аттестованных) Производителем.

19.2. Важные примечания

19.2.1. По гарантии на новый Флюорограф

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

19.2.2. По сроку уведомления

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

19.2.3. По сроку гарантии

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

19.3. На что не распространяется гарантия

Производитель /поставщик вправе полностью или частично отказаться от

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

- выполнении владельцем, пользователем или их представителями монтажа, пуско-наладке и настройке Флюорографа, без письменного разрешения Производителя на допуск к таким работам;

- выполнении неправильных или не соответствующих требованиям действий по монтажу, пуско-наладке, настройке, осуществленных владельцем, пользователем Флюорографа или их представителями;

- недостаточной подготовке помещений для выполнения монтажа, пуско-наладки, настройки Флюорографа;

- непредставлении пользователем изделия копии подписанного акта ввода Флюорографа в эксплуатацию, в течение трех рабочих дней с момента начала эксплуатации такого Флюорографа;

- использовании Флюорографа не по назначению, указанному в руководстве по эксплуатации;

- нарушении условий и требований по эксплуатации Флюорографа, установленных Производителем в документации (которые не ограничиваются нарушением условий хранения, транспортировки, погрузочно-разгрузочных работ, проведенных силами владельца, пользователя и/или их представителями, параметров питающей сети, температурного режима, влажности, вибрационных нагрузок, и т. д.);

- любом повреждении Флюорографа и/или его частей, возникшим вследствие попадания в/на части изделия твердых предметов или жидкостей, а также результатов деятельности биологических организмов (насекомых, птиц, мелких животных и т.п.);

- не проведении или несвоевременном проведении периодического технического обслуживания Флюорографа, обязательность которого установлена документацией на Флюорограф;

- проведении периодического технического обслуживания и/или работ по восстановлению работоспособности (ремонте, внесению изменений и т.п.) Флюорографа не сертифицированными (не аттестованными) Производителем Флюорографа специалистами;

- допуске к эксплуатации Флюорографа специалистов, не прошедших необходимого и в требуемом объеме инструктажа (обучения), согласно предписаниям Производителя;

- умышленных, намеренных, неосторожных или халатных действиях, включая хакерство, персонала владельца, пользователя Флюорографа, а также любых третьих

лиц, получивших доступ к Флюорографу, с ведома или без ведома ее владельца, пользователя;

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

- при эксплуатации Флюорографа с выявленной неисправностью, заявленной или не заявленной Производителю;

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

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

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

Примечание: проведение технического обслуживания в период гарантийного срока на безвозмездной основе не может быть возложена на предприятие изготовитель

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

- на любые принтеры;
- на автоматизированные рабочие места или рабочие станции (компьютеры и принадлежности к ним);
- на комплект мебели, включая любые составные части;
- на источники бесперебойного питания;
- на стабилизаторы напряжения;
- на климатические системы, включая любые составные части;

- на комплекты рентгенозащитной одежды персонала и пациентов;
- на расходные материалы;
- на дозиметрическую аппаратуру (оборудование, приборы);
- на лакокрасочные и прочие покрытия, которыми покрыт Флюорограф или его отдельные части, если иное прямо не оговорено договором (контрактом) на поставку / продажу Флюорографа.

19.4. Ограничение ответственности Производителя

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

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

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

20. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

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

20.3 Претензии направляются предприятию-изготовителю по адресу:

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

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

Эксплуатационная документация пересмотрена в феврале 2024 года.

22. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

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

22.2. Флюорограф и его отдельные компоненты должны быть при достижении предельного состояния, списано, подготовлено к утилизации и утилизировано в соответствии с СанПиН 2.6.1.2891.

Части Флюорографа отправляются в специализированные предприятия по приемке вторсырья:

- Рентгеновский излучатель: на объект ликвидации промышленных отходов;
- Металлический корпус: в переработку;
- Пластик: на объект ликвидации промышленных отходов;
- Печатные платы. пульт управления: на объект ликвидации промышленных отходов.

ПРИЛОЖЕНИЕ А. Комплект поставки

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	Стойка-штатив, в вариантах исполнения:	1 шт.		по согласованию с заказчиком
	- модель SU 2000, производства «SYFM Co., Ltd», Корея			
ЛЖКМ.941212.057	- модель ЛЖКМ.941212.057, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Цифровой приемник рентгеновского изображения, в вариантах исполнения:	1 шт.		по согласованию с заказчиком
	- «Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-«РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 1;			
	- «Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-«РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 5			
	- «Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-«РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 14;			
	- «Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX», производства «Вьюворкс Ко., Лтд.» Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418, - Исполнение VIVIX-S 1717V.			
	Излучатель рентгеновский, в вариантах исполнения:	1 шт.		по согласованию с заказчиком
	- серии RTM 782, производства «I.A.E. S.p.A.», Италия			
	- серии LUC-14U, производства «LUCEM Co., Ltd», Корея;			
	- серии ИРД-67, производства АО «С.Е.Д.-СПб», Россия;			
	- серии RAY-14S, производства «Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd.», Китай.			
	Коллиматор, в вариантах исполнения:	1 шт.		по согласованию с заказчиком
	серии R, производства «RaiCo S.r.l», Италия			
	модель M38, производства «Daesung Co., Ltd»			
	Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	1 шт.		
ЛЖКМ.9442.0	Пульт управления, производства	0-1 шт.		по

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 195 из 363

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
19.002	ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, модель ЛДЖМ.9442.019.002			согласованию с заказчиком
	Отсеивающий растр рентгеновский X-RAY Grid, производства «Soyee Product Inc.», Корея	0-2 шт.		по согласованию с заказчиком
	Средства радиационной защиты, в вариантах исполнения:	0-4 шт		по согласованию с заказчиком
	- Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184			
	Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - воротник защитный ВРЗ-«Р-К»			
	Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - Юбка защитная легкая ЮРЗл-«Р-К»			
	Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - Юбка защитная тяжелая ЮРЗт-«Р-К»			
	Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - Передник для защиты гонад легкий ПРЗГл-«Р-К»			
	Комплект резиновых изделий			

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛДЖМ.26.60.11.064.001РЗ

Страница 198 из 363

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - Передник для защиты гонад тяжелый ПРЗГТ-«Р-К»			
	Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ № РЗН 2020/11504, - юбка рентгенозащитная легкая ЮРЗ-Л			
	Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ № РЗН 2020/11504, - юбка рентгенозащитная тяжелая ЮРЗ-Т			
	Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ № РЗН 2020/11504, - воротник рентгенозащитный легкий ВРЗ-Л			
	Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ № РЗН 2020/11504, - воротник рентгенозащитный тяжелый ВРЗ-Т			
	Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производитель ООО «МП НГФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727			
	Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08184, - резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» (фронтальная ШРЗпб-Ф-«Р-К»)			
	Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079, производства			

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023

Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЗ

Страница 197 из 383

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	АО «ПОНИ», Россия, РУ № ФСР 2011/11811, - Ширмы для медицинского персонала: - ШРБ1-«ПОНИ»			
	Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № ФСР 2011/11811, - Ширмы для медицинского персонала: - ШРБ2п-«ПОНИ»			
	Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия РУ № ФСР 2011/10476, - Ширмы резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» в следующих исполнениях: - фронтальная ШРЗпб-Ф-«Р-К»			
ЛЖКМ.466216.002-05	Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ1), в составе: - Системный блок; - Клавиатура; - Манипулятор типа «мышь»; - Монитор; - Кабель сетевой, с предустановленным программным обеспечением «РЕНЕКС-ФЛЮОРО», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - модель ЛЖКМ.466216.002-05	1-2 шт		по согласованию с заказчиком
	Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2), в составе: - Системный блок; - Клавиатура; - Манипулятор типа «мышь»; - Монитор; - Кабель сетевой; в вариантах исполнения	0-4 шт		по согласованию с заказчиком
ЛЖКМ.466216.002-03	модель ЛЖКМ.466216.002-03, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО "Мед-Рей", РУ № РЗН 2019/8485			
ЛЖКМ.466216.002-04-01	модель ЛЖКМ.466216.002-04-01, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ ГАММАМЕД-Г", РУ № РЗН 2021/13277, - Вариант исполнения 1			
ЛЖКМ.466216.002-04-02	модель ЛЖКМ.466216.002-04-02, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК»,			

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 198 из 363

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	Россия, с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", РУ № РЗН 2021/13277, - Вариант исполнения 2			
ЛЖКМ.466216.002-04-03	модель ЛЖКМ.466216.002-04-03, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", РУ № РЗН 2021/13277, - Вариант исполнения 3			
ЛЖКМ.466216.002-06	модель ЛЖКМ.466216.002-06, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением «Видар-ИнфоРад 3.0», производства ООО «ПО ВИДАР», Россия			
ЛЖКМ.466216.002-07	модель ЛЖКМ.466216.002-07, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным программным обеспечением Программа автоматизированного анализа цифровых рентгенограмм органов грудной клетки/флюорограмм по ТУ 62.01.29-001-96876180-2019, производства ООО "ФБМ", Россия, РУ № РЗН 2022/17406;			
	Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112, - вариант исполнения: - АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1"			
	Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	«Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112, вариант исполнения: - АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д2"			
	Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112, - вариант исполнения: - Сервер базы данных "Гамма Мультивокс С"			
	Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ № РЗН 2021/13248, - вариант исполнения: - Станция рабочая рентгенолога АРМ2			
	Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ № РЗН 2021/13248, - Сервер с программным обеспечением (Type 2)			
	Источник бесперебойного питания, в вариантах исполнения:	0-6 шт.		по согласованию с заказчиком
	- серии UTG, производства «CyberPower Systems Inc.», Тайвань (Китай)			
ЛДЖМ.566112.002	- модель ЛДЖМ.566112.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
ЛДЖМ.9442.041.102	Накопитель энергии, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, модель ЛДЖМ.9442.041.102	0-1 шт.		по согласованию с заказчиком
	Монитор медицинский, в вариантах	0-3 шт		по

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛДЖМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 200 из 363

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	исполнения			согласованию с заказчиком
	- Мониторы медицинские с принадлежностями, производства «Барко Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2019/9134, - Мониторы диагностические, в вариантах исполнения: - Монитор диагностический Coronis MDCG-5221			
	- Мониторы медицинские с принадлежностями, производства «Барко Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2019/9134, - Мониторы диагностические, в вариантах исполнения: - Монитор диагностический Coronis MDMC-12133			
	- LCD-монитор медицинский, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ № РЗН 2020/12645, - LCD-монитор медицинский C270G			
	- LCD-монитор медицинский, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ № РЗН 2020/12645, - LCD-монитор медицинский C350G			
	- LCD-монитор медицинский, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ № РЗН 2020/12645, - LCD-монитор медицинский M260G			
	- LCD-монитор медицинский, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ № РЗН 2020/12645, - LCD-монитор медицинский M350G			
	- LCD-монитор медицинский, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ № РЗН 2020/12645, - LCD-монитор медицинский R190			по согласованию с заказчиком
	Устройство отображения информации, в вариантах исполнения:	0-3 шт.		
	- модель M270G, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай			
	- модель CL-S300, производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония			
	- модель MS-S300, производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония			
	- модель CL-S1200 производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония			
	Принтер медицинский, в вариантах исполнения:	0-2 шт.		по согласованию с заказчиком
	- Принтер медицинский KND6320, производства «Шэньчжэнь Кэнид			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	Медикал Девайсес КО., ЛТД», Китай РУ №РЗН 2022/17803			
	- Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/12920			
	- Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № РЗН 2020/8645			
	- Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838			
	- Камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790			
	- Камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792			
	- Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692			
	Пленка медицинская, в вариантах исполнения:	0-16 уп.		по согласованию с заказчиком
	- Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047, форматы: - 14 x 17 дюймов			
	- Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047, форматы: - 14 x 14 дюймов			
	- Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047, форматы: - 11 x 14 дюймов			
	- Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047, форматы: - 10 x			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	12 дюймов			
	- Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047, форматы: - 8 x 10 дюймов			
	- Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, РУ № РЗН 2023/19442, в вариантах исполнения: - Пленка термографическая KND-F 20смх25см (8"х10") для принтеров медицинских			
	- Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, РУ № РЗН 2023/19442, в вариантах исполнения: - Пленка термографическая KND-A 20смх25см (8"х10") для принтеров медицинских			
	- Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, РУ № РЗН 2023/19442, в вариантах исполнения: - Пленка термографическая KND-F 25смх30см (10"х12") для принтеров медицинских			
	- Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, РУ № РЗН 2023/19442, в вариантах исполнения: - Пленка термографическая KND-A 25смх30см (10"х12") для принтеров медицинских			
	- Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, РУ № РЗН 2023/19442, в вариантах исполнения: - Пленка термографическая KND-F 28смх35см (11"х14") для принтеров медицинских			
	- Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, РУ № РЗН 2023/19442, в вариантах исполнения: - Пленка термографическая KND-A 28смх35см (11"х14") для принтеров медицинских			

Аппарат флюорографический цифровой «ПЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛДЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 203 из 363

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	- Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, варианты исполнения: - Формат 8х10 дюймов (20х25) (упаковка - 100 листов)			
	- Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, варианты исполнения: - Формат 10х12 дюймов (25х30) (упаковка - 100 листов)			
	- Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, варианты исполнения: - Формат 11х14 дюймов (28х35) (упаковка - 100 листов)			
	- Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, варианты исполнения: - Формат 14х14 дюймов (35х35) (упаковка - 100 листов)			
	- Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, варианты исполнения: - Формат 14х17 дюймов (35х43) (упаковка - 100 листов)			
	Принтер, в вариантах исполнения:	0-3 шт.		по согласованию с заказчиком
	- серии P2000, производства «Deli Group, Ltd», Китай			
	- серии Pantum, производства «Zhuhai Pantum Electronics Co., Ltd», Китай			
	- серии HP LaserJet Pro, производства «HP inc», США			
	- серии HP Laser, производства «HP inc», США			
ЛЖКМ.465311.001	Переговорное устройство, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, модель ЛЖКМ.465311.001	0-1 шт.		по согласованию с заказчиком
модель ЛЖКМ.465311.002	Устройство видеонаблюдения, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - модель ЛЖКМ.465311.002	0-1 шт.		
	Щит электроснабжения, в вариантах исполнения:	0-1 шт.		по согласованию с заказчиком
ЛЖКМ.566112.003	- модель ЛЖКМ.566112.003, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
ЛЖКМ.566112.004	- модель ЛЖКМ.566112.004, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, производства НПАО «ПФ «СОЗВЕЗДИЕ», Россия - модель СНЭ-Т-100	0-3 шт.		по согласованию с заказчиком
	Негатоскопы, в вариантах	0-3 шт.		по

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	исполнения:			согласованию с заказчиком
	- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014- 17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС1-01			
	- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014- 17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС2-01			
	- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014- 17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС3-01			
	- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014- 17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС4-01			
	- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014- 17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС1-02			
	- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014- 17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС2-02			
	- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014- 17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС3-02			
	- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014- 17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС4-02			
	- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014- 17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС1-03			
	- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014- 17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС2-03			
	- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014- 17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС3-03			
	- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014- 17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	2020/9942, - Негатоскоп HC4-03			
	- Негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ № РЗН 2017/5762, - Негатоскоп однокадровый			
	- Негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ № РЗН 2017/5762, - Негатоскоп двухкадровый			
	- Негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ № РЗН 2017/5762, - Негатоскоп трехкадровый			
	- Негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ № РЗН 2017/5762, - Негатоскоп четырехкадровый			
	- Набор оборудования для оснащения фотолабораторий рентгеновских кабинетов ОФРКН, производства Индивидуальный предприниматель Новиков Виктор Яковлевич, Россия, РУ № ФСР 2007/00319			
	Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, в вариантах исполнения:	0-1 шт.		по согласованию с заказчиком
	- Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562, - Основное исполнение			
	- Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562, - Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М			
ЛДЖКМ.943129.060	Устройства штативные рентгеновские «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - Стол-каталка, модель ЛДЖКМ.943129.060	0-1 шт.		по согласованию с заказчиком
	Руководство по эксплуатации	1 шт.		

ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Дозиметрическая и количественная информация

Б.1. Блок источника рентгеновского излучения

Блок источника рентгеновского излучения состоит из источника излучения (Излучателя рентгеновского), обеспечивающего защиту от ионизирующего излучения и электробезопасность, а также устройства ограничения размеров пучка излучения (Коллиматора).

Опорная ось блока источника рентгеновского излучения перпендикулярна к продольной оси Излучателя рентгеновского и пересекает центр действительного фокусного пятна.

Центром рентгеновского излучения является действительное фокусное пятно (участок поверхности мишени, на который падает пучок ускоренных частиц)

Информация о размерах фокусных пятен Излучателя рентгеновского приведена в таблицах ниже

Наименование параметра	Излучатель рентгеновский	
	серии RTM 782	серии LUC-14U
	Значение параметра	Значение параметра
Номинальный размер фокусного пятна Излучателя рентгеновского:		
малый	0,6 мм	0,6 мм
большой	1,2 мм	1,2 мм

Наименование параметра	Излучатель рентгеновский	
	серии ИРД-67	серии RAY-14S
	Значение параметра	Значение параметра
Номинальный размер фокусного пятна Излучателя рентгеновского:		
малый	0,6 мм	0,6 мм
большой	1,2 мм	1,2 мм

Опорные условия нагрузки блоков источника рентгеновского излучения

Параметры уставок нагрузки нормального применения (кВ, мА, мАс, мс) приведены в Разделе 7.6.» Основные параметры Рентгеновского питающего

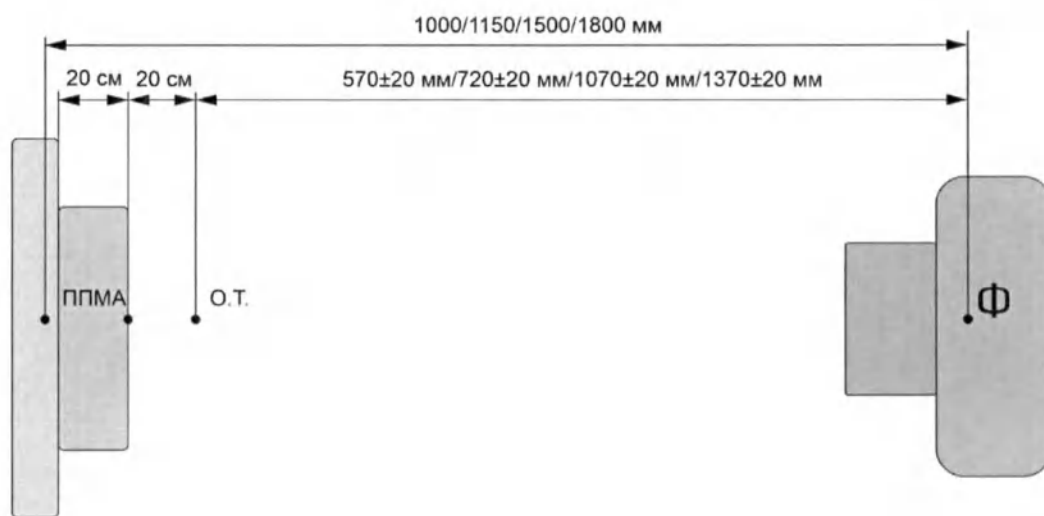
устройства»

Б.2. Расположение входной опорной точки пациента

Входная опорная точка, применяемая для определения всех значений опорной воздушной кермы (мощности), располагается в точке на опорной оси, удаленной от поверхности деки на расстоянии 40 см по направлению к фокусному пятну.

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

Расстояние от входной опорной точки до входной плоскости детектора соблюдается для детекторов всех типов, моделей и модификаций, возможных к применению на Флюорографе. Максимальное значение дозы достигается при выборе максимальных значений параметров экспозиции и наибольшей частоты кадров.



Б.3. Уставки при типичных Режимх работы, которые выбираются автоматически

- Режим работы: Рентгенография

Выходной параметр	Рентгеновское питающее устройство	Коэффициент нагрузки
Максимальное анодное напряжение и наибольший анодный ток при данном анодном напряжении	Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001	150 кВ, 400 мА
Максимальный	Рентгеновское	700 мА, 80 кВ

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023
Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 208 из 363

Выходной параметр	Рентгеновское питающее устройство	Коэффициент нагрузки
анодный ток и наибольшее анодное напряжение при данном анодном токе	питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001	
Сочетание анодного напряжения и анодного тока, при котором достигается максимальная электрическая мощность	Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001	630 мА, 102 кВ
комбинации ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, при которых получается наименьшее значение ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК - ВРЕМЯ	Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001	10 мА, 0,01 с
Наибольшая постоянная выходная мощность при анодном напряжении 100 кВ и времени нагрузки 0,1 с	Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001	65 кВт (650 мА, 100 кВ, 0,1 с)

- Автоматический контроль экспозиции (в режиме работы: Рентгенография)

Выходной параметр	Рентгеновское питающее устройство	Значение параметра
Номинальное наименьшее время облучения	Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ 943129.001	Управление автоматического контроля экспозиции осуществляется путем изменения длительности (мс) Времени облучения

Выходной параметр	Рентгеновское питающее устройство	Значение параметра
		экспозиции. Диапазон составляет от <2 мс до запрограммированного максимума, который не должен превышать 10000 мс

Таблица минимальных и максимальных значений замеров воздушной кермы, мГр

Дистанция	570±20 мм (для фокуса 1000 мм)															
Поле	35 x 35 см								43 x 43 см							
Пятно	Малое				Большое				Малое				Большое			
Фильтр	0,1 мм		Нет		0,1 мм		Нет		0,1 мм		Нет		0,1 мм		Нет	
Величина	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max
Значение кермы	0,052	2,093	0,1701	3,139	0,0499	2,08	0,1558	3,122	0,0483	1,999	0,0506	2,981	0,0448	1,988	0,0686	2,978
Значение кВ	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125
Значение мАс	10	10	10,4	10	10	10	10,2	10	10,4	10	10	10	10,2	10	4,3	10

Дистанция	720±20 мм (для фокуса 1150 мм)															
Поле	35 x 35 см								43 x 43 см							
Пятно	Малое				Большое				Малое				Большое			
Фильтр	0,1 мм		Нет		0,1 мм		Нет		0,1 мм		Нет		0,1 мм		Нет	
Величина	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max
Значение кермы	0,0362	1,119	0,1234	1,396	0,033	1,396	0,1124	2,083	0,0341	1,185	0,1169	1,852	0,0321	1,459	0,1073	1,882
Значение кВ	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125
Значение мАс	10	10	10	10	10	10	10	10	10,4	10	10,4	10	10,3	10	10,3	10

Дистанция	1070±20 мм (для фокуса 1500 мм)															
Поле	35 x 35 см								43 x 43 см							
Пятно	Малое				Большое				Малое				Большое			
Фильтр	0,1 мм		Нет		0,1 мм		Нет		0,1 мм		Нет		0,1 мм		Нет	
Величина	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max
Значение кермы	0,0142	0,4719	0,0485	0,7574	0,0127	0,4709	0,044	0,7457	0,015	0,4635	0,0482	0,7326	0,014	0,5924	0,0427	0,7334
Значение кВ	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125
Значение мАс	10,4	10	10,4	10	9,9	10	9,9	10	10	10	10	10	10	10	9,9	10

Дистанция	1370±20 мм (для фокуса 1800 мм)															
Поле	35 x 35 см								43 x 43 см							
Пятно	Малое				Большое				Малое				Большое			
Фильтр	0,1 мм		Нет		0,1 мм		Нет		0,1 мм		Нет		0,1 мм		Нет	
Величина	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max
Значение кермы	0,0082	0,3575	0,0277	0,5422	0,0073	0,3557	0,0254	0,5264	0,0088	0,3664	0,0278	0,5419	0,0074	0,2936	0,0257	0,4627
Значение кВ	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125
Значение мАс	10	10	9	10	10	10	8,5	10	10	10,1	8,9	10	8,3	10	8,5	10,1

Таблица минимальных и максимальных значений мощности воздушной кермы, мГр/с

Дистанция	570±20 мм (для фокуса 1000 мм)															
Поле	35 x 35 см								43 x 43 см							
Пятно	Малое				Большое				Малое				Большое			
Фильтр	0,1 мм		Нет		0,1 мм		Нет		0,1 мм		Нет		0,1 мм		Нет	
Величина	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max
Зн. мощн. кермы	1,178	46,22	3,725	68,0	2,77	113,8	2,844	164,9	1,046	44,82	3,315	65,28	2,485	107,1	6,519	160,5
Значение кВ	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125
Значение мА	280	216	227,6	216	562	520	700	520	226,7	216	222,1	216	550,5	520	408,5	520
Значение с	35,7	10	45,7	46,3	35,6	10	14,3	10	45,9	10	19,2	46,3	18,2	19,2	10,6	19,2

Дистанция	720±20 мм (для фокуса 1150 мм)															
Поле	35 x 35 см								43 x 43 см							
Пятно	Малое				Большое				Малое				Большое			
Фильтр	0,1 мм		Нет		0,1 мм		Нет		0,1 мм		Нет		0,1 мм		Нет	
Величина	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max
Зн. мощн. кермы	0,7964	25,52	2,794	45,86	1,794	75,2	6,276	118,9	0,7468	25,67	2,559	40,12	1,775	78,83	5,931	118,7
Значение кВ	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125
Значение мА	237,6	216	280	216	567,2	520	568,2	520	228,6	216	228,2	216	555,4	520	555,3	520

Значение с	87,6	10	35,7	10	36,7	19,2	35,2	10	45,5	46,3	45,6	46,3	18,5	10,2	18,5	10
------------	------	----	------	----	------	------	------	----	------	------	------	------	------	------	------	----

Дистанция	1070±20 мм (для фокуса 1500 мм)															
Поле	35 x 35 см								43 x 43 см							
Пятно	Малое				Большое				Малое				Большое			
Фильтр	0,1 мм		Нет		0,1 мм		Нет		0,1 мм		Нет		0,1 мм		Нет	
Величина	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max
Зн. мощн. кермы	0,3112	10,22	1,062	17,39	0,7207	25,37	2,435	40,14	0,3376	10,04	1,056	15,86	0,7386	31,92	2,364	39,53
Значение кВ	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125
Значение мА	227,6	216	228,7	216	534,7	520	537,2	520	236,6	216	228,1	216	555,3	520	536,4	520
Значение с	45,7	46,3	45,5	10	18,5	19,2	18,5	19,2	84,5	46,3	45,6	46,3	35,7	19,2	18,5	19,2

Дистанция	1370±20 мм (для фокуса 1800 мм)															
Поле	35 x 35 см								43 x 43 см							
Пятно	Малое				Большое				Малое				Большое			
Фильтр	0,1 мм		Нет		0,1 мм		Нет		0,1 мм		Нет		0,1 мм		Нет	
Величина	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max
Зн. мощн. кермы	0,1771	7,741	0,6276	11,74	0,4174	20,17	1,45	28,3	0,1544	8,025	0,6376	11,87	0,4302	15,69	1,506	24,55
Значение кВ	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125	40	125

Значение мА	253,4	216	227,9	216	700	520	540,2	520	216	216	230,5	216	537	520	541,4	520
Значение с	45	46,3	43,9	46,1	14,3	10	17,8	19,2	43,2	45,7	43,4	46	17,8	19,2	17,8	19,2

Таблица замеров воздушной кермы при 10 мАс, мГр

Дистанция	570±20 мм (для фокуса 1000 мм)								720±20 мм (для фокуса 1150 мм)							
Поле	35 x 35 см				43 x 43 см				35 x 35 см				43 x 43 см			
Пятно	Малое		Большое		Малое		Большое		Малое		Большое		Малое		Большое	
Фильтр	0,1 мм	Нет	0,1 мм	Нет	0,1 мм	Нет	0,1 мм	Нет	0,1 мм	Нет	0,1 мм	Нет	0,1 мм	Нет	0,1 мм	Нет
40 кВ	0,0520 2	0,1798	0,0499 3	0,170 5	0,0506 1	0,1734	0,0477 2	0,1665	0,0362 1	0,1234	0,0330 4	0,1124	0,0385 7	0,128 6	0,0349 3	0,1203
70 кВ	0,4574	0,9298	0,4510	0,924 1	0,4380	0,8841	0,4319	0,8861	0,3077	0,6213	0,3052	0,6188	0,3172	0,652 7	0,3147	0,6498
85 кВ	0,7489	1,373	0,7454	1,372	0,7140	1,304	0,7096	1,325	0,5027	0,9524	0,4994	0,9136	0,5227	1,003	0,5194	0,9648
125 кВ	2,093	3,139	2,08	3,122	1,999	2,981	1,988	2,978	1,119	1,396	1,396	2,083	1,185	1,852	1,459	1,882

Дистанция	1070±20 мм (для фокуса 1500 мм)								1370±20 мм (для фокуса 1800 мм)							
Поле	35 x 35 см				43 x 43 см				35 x 35 см				43 x 43 см			
Пятно	Малое		Большое		Малое		Большое		Малое		Большое		Малое		Большое	
Фильтр	0,1 мм	Нет	0,1 мм	Нет	0,1 мм	Нет	0,1 мм	Нет	0,1 мм	Нет	0,1 мм	Нет	0,1 мм	Нет	0,1 мм	Нет
40 кВ	0,0154	0,0525	0,0141	0,0484	0,0149	0,0513	0,0140	0,0480	0,0082	0,0318	0,0073	0,0287	0,008	0,031	0,0085	0,0294

	8	5	9	5	9		4	9		5		2	8	0	6	5
70 кВ	0,1321	0,2671	0,1306	0,2658	0,1308	0,2629	0,1293	0,2613	0,0781	0,1570	0,0774	0,1569	0,0793	0,16	0,0781	0,1593
85 кВ	0,2288	0,3937	0,2280	0,4093	0,2182	0,4032	0,2176	0,4022	0,1357	0,2411	0,1345	0,2407	0,1377	0,24	0,1292	0,2362
125 кВ	0,4719	0,7574	0,4709	0,7457	0,4635	0,7326	0,5924	0,7334	0,3575	0,5275	0,3557	0,5264	0,3637	0,5391	0,2913	0,4561

Таблица замеров мощности воздушной кермы при 10 мАс, мГр/с

Дистанция	570±20 мм (для фокуса 1000 мм)																							
Поле	35 x 35 см												43 x 43 см											
Пятно	Малое						Большое						Малое						Большое					
Фильтр	0,1 мм			Нет			0,1 мм			Нет			0,1 мм			Нет			0,1 мм			Нет		
Значение	Керм а	мА	с	Керм а	мА	с	Керм а	мА	с	Керм а	мА	с	Керм а	мА	с	Керм а	мА	с	Керм а	мА	с	Керм а	мА	с
40 кВ	1,178	280	35,7	4,070	280	35,7	2,844	700	14,3	2,844	700	14,3	1,159	280	35,7	3,971	280	35,7	2,798	700	14,3	9,493	700	14,3
70 кВ	15,98	350	28,6	32,48	350	28,6	33,24	750	13,3	33,24	750	13,3	15,31	350	28,6	30,92	350	28,6	31,85	750	13,3	65,44	750	13,3
85 кВ	23,70	317,6	31,5	44,18	317,6	31,5	53,10	700	14,3	53,10	700	14,3	23,32	317,6	31,5	41,88	317,6	31,5	50,41	700	14,3	94,21	700	14,3
125 кВ	45,32	216	46,3	68,00	216	46,3	112,2	520	19,1	112,2	520	19,1	43,28	216	46,3	65,28	216	46,3	107,1	520	19,1	160,5	520	19,1

Дистанция	1070±20 мм (для фокуса 1500 мм)													
Поле	35 x 35 см													
Пятно	Малое							Большое						
Фильтр	0,1 мм							0,1 мм						
Значение	Керм	с	а	Керм	с	а	Нет	Керм	с	а	Керм	с	а	Нет
	40 кВ	0,354	280	35,7	1,204	280	35,7	0,808	70	14,0	0,347	280	35,7	1,175
	70 кВ	4,619	350	28,6	9,508	350	28,6	9,634	75	13,0	4,572	350	28,6	9,189
	85 кВ	7,358	317,6	31,5	12,65	317,6	31,5	15,64	70	14,0	7,014	317,6	31,5	12,95
	125 кВ	10,22	216	46,3	16,59	216	46,3	25,37	52	19,0	10,04	216	46,3	15,86

Дистанция	1370±20 мм (для фокуса 1800 мм)													
Поле	35 x 35													
Пятно	Малое							Большое						
Фильтр	0,1 мм							0,1 мм						
Значение	Керм	с	а	Керм	с	а	Нет	Керм	с	а	Керм	с	а	Нет
	40 кВ	0,354	280	35,7	1,204	280	35,7	0,808	70	14,0	0,347	280	35,7	1,175
	70 кВ	4,619	350	28,6	9,508	350	28,6	9,634	75	13,0	4,572	350	28,6	9,189
	85 кВ	7,358	317,6	31,5	12,65	317,6	31,5	15,64	70	14,0	7,014	317,6	31,5	12,95
	125 кВ	10,22	216	46,3	16,59	216	46,3	25,37	52	19,0	10,04	216	46,3	15,86

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023

Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 218 из 363

[illegible]

Таблица замеров воздушной кермы в режиме АЕС [0], мГр

Дистанция	570±20 мм (для фокуса 1000 мм)		720±20 мм (для фокуса 1150 мм)	
	Поле	Пятно	Поле	Пятно
Значение	43 x 43 см		43 x 43 см	
	Большое	Малое	Большое	Малое
Фильм	Нет	0,1 мм	Нет	0,1 мм
	мАс	Керма	мАс	Керма
Значение	35 x 35 см		35 x 35 см	
	Большое	Малое	Большое	Малое
Фильм	Нет	0,1 мм	Нет	0,1 мм
	мАс	Керма	мАс	Керма
Значение	43 x 43 см		43 x 43 см	
	Большое	Малое	Большое	Малое
Фильм	Нет	0,1 мм	Нет	0,1 мм
	мАс	Керма	мАс	Керма
Значение	35 x 35 см		35 x 35 см	
	Большое	Малое	Большое	Малое
Фильм	Нет	0,1 мм	Нет	0,1 мм
	мАс	Керма	мАс	Керма

10,3	7,4	7,0	5,2
0,1073	0,4447	0,6419	1,134
10,3	7,6	7,1	5,3
0,03206	0,2302	0,3686	0,7909
10,4	5,4	3,2	2,2
0,1169	0,3316	0,3090	0,3794
10,4	7,1	3,2	2,2
0,03410	0,2199	0,1759	0,2451
20	7,4	7	5,2
0,2173	0,4492	0,6516	0,133
20,8	7,5	7	5,2
0,06484	0,2173	0,3457	0,7378
20	5,6	3,2	2,2
0,2362	0,3554	0,3037	0,4599
20,8	7,4	3,2	2,2
0,06954	0,2237	0,1609	0,2427
4,3	4,5	4,6	4,6
0,06862	0,3923	0,6131	1,393
10,2	7,4	7,0	5,2
0,04484	0,3160	0,4954	1,044
4,3	4,3	3,2	2,2
0,06495	0,3738	0,4214	0,6417
10,4	6,3	3,2	2,2
0,04831	0,2725	0,2255	0,4278
10,2	7,4	7,0	5,2
0,1558	0,6487	0,9416	1,655
20	7,3	7,0	5,2
0,09596	0,3268	0,5320	1,141
10,4	4,9	3,2	2,2
0,1701	0,4361	0,4339	0,6607
20	6,2	3,2	2,2
0,1063	0,2942	0,2550	0,4646
40 кВ	70 кВ	85 кВ	125 кВ

Дистанция	1370±20 мм (для фокуса 1800 мм)		Большое	Нет	мАс
				0,1 мм	Керма
Поле	43 x 43 см		Малое	Нет	мАс
				0,1 мм	Керма
Пятно	35 x 35 см		Большое	Нет	мАс
				0,1 мм	Керма
Фильтр	43 x 43 см		Малое	Нет	мАс
				0,1 мм	Керма
Значение	1070±20 мм (для фокуса 1500 мм)		Большое	Нет	мАс
				0,1 мм	Керма
	35 x 35 см		Малое	Нет	мАс
				0,1 мм	Керма

8,5	9,8	9,9	10,1
0,02569	0,1559	0,2342	0,4627
8,3	9,6	9,9	10
0,00735	0,07613	0,1294	0,2936
8,9	10	10	10
0,02783	0,1598	0,2471	0,5419
8,5	9,6	10,0	10,1
0,00806	0,07997	0,1344	0,3664
8,5	9,6	10,0	10,1
0,02544	0,1531	0,2347	0,4580
200	20,4	9,1	5,2
0,1784	0,1561	0,1155	0,1925
9,0	10,0	10,0	10,0
0,02773	0,1589	0,2440	0,5422
114	19,1	8,1	2,1
0,07994	0,1523	0,1127	0,07616
9,9	10,3	6,9	5,2
0,04273	0,2561	0,2659	0,3846
19,8	13,2	7,0	5,2
0,02596	0,1627	0,1519	0,2438
10,4	9,6	4,3	2,2
0,04823	0,2471	0,1693	0,1563
20	12,6	5,3	2,2
0,02846	0,1630	0,1142	0,09864
9,9	10,4	7,0	5,2
0,04399	0,2691	0,2777	0,4025
9,9	10,4	7,0	5,2
0,01265	0,1301	0,1547	0,2485
10,4	10,4	4,6	2,2
0,04853	0,2787	0,1896	0,1653
10,4	10,4	5,8	2,2
0,01422	0,1367	0,1327	0,1022
40 мВ	70 мВ	85 мВ	125 мВ

Таблица замеров мощности воздушной кермы в режиме АЕС [0], мГр/с

Дистанция	570±20 мм (для фокуса 1000 мм)								
Поле	43 x 43								
Пятно	35 x 35								
Фильтр		Большое	Малое	Большое	Малое	Большое	Малое	Большое	Малое
Значение		Нет	0,1 мм	Нет	0,1 мм	Нет	0,1 мм	Нет	0,1 мм
40 кВ		мс	10,6	10	10	10	10	мс	10,6
		мА	408,5	446,1	461,4	459,6	459,6	мА	408,5
		Керма	6,519	41,10	64,23	139,0	139,0	Керма	6,519
70 кВ		мс	18,2	10	10	10	10	мс	18,2
		мА	550,5	742,5	700	520	520	мА	550,5
		Керма	2,485	31,40	49,43	104,1	104,1	Керма	2,485
85 кВ		мс	19,2	12,4	10	10	10	мс	19,2
		мА	222,1	348,7	317,6	216	216	мА	222,1
		Керма	3,315	29,82	41,94	63,96	63,96	Керма	3,315
125 кВ		мс	45,9	18,1	10	10	10	мс	45,9
		мА	226,7	347,9	317,6	216	216	мА	226,7
		Керма	1,046	15,06	22,43	44,82	44,82	Керма	1,046
		мс	18,5	10	10	10	10	мс	18,5
		мА	552	735,9	700	520	520	мА	552
		Керма	8,629	64,65	98,55	164,9	164,9	Керма	8,629
		мс	35,6	10	10	10	10	мс	35,6
		мА	562	732,9	700	520	520	мА	562
		Керма	2,770	32,48	53,04	113,8	113,8	Керма	2,770
		мс	45,7	13,9	10	10	10	мс	45,7
		мА	227,6	249	317,6	216	216	мА	227,6
		Керма	3,725	32,18	43,25	65,76	65,76	Керма	3,725
		мс	85,1	17,6	10	10	10	мс	85,1
		мА	235,1	350	317,6	216	216	мА	235,1
		Керма	1,246	16,73	25,37	46,22	46,22	Керма	1,246

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023

Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 222 из 363

Дистанция 720±20 мм (для фокуса 1150 мм)							
Поле	43 x 43						
Лягнo	Малое						
Фильтр	Большое	0,1 мм			Нет		
		мс	мА	Керма	мс	мА	Керма
Значение	Большое	0,1 мм			Нет		
		мс	мА	Керма	мс	мА	Керма
40 кВ	Большое	0,1 мм			Нет		
		мс	мА	Керма	мс	мА	Керма
70 кВ	Большое	0,1 мм			Нет		
		мс	мА	Керма	мс	мА	Керма
85 кВ	Большое	0,1 мм			Нет		
		мс	мА	Керма	мс	мА	Керма
125 кВ	Большое	0,1 мм			Нет		
		мс	мА	Керма	мс	мА	Керма

ПРИЛОЖЕНИЕ В. Электромагнитная безопасность

Приведенные в данном разделе таблицы содержат сведения и данные соответствующих согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Таблица А1: Электромагнитное излучение

(Таблица 1 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014) ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Флюорограф предназначен для применения в нижеописанной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ. Покупатель или пользователь Флюорографа должен обеспечить использование Флюорографа в такой среде.		
Тест излучения	Соответствие требованиям	Инструкции по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ
Излучение волн высокой частоты; стандарт CISPR 11	Группа 1	Флюорограф использует высокочастотную энергию только для своих внутренних ФУНКЦИЙ. Поэтому излучения являются очень слабыми и не должны вызывать помех в работе находящегося вблизи электрооборудования.
Излучение волн высокой частоты; стандарт CISPR 11	Класс А	Флюорограф предназначен для использования в нежилых зданиях, и подсоединенных непосредственно к общей электросети низкого напряжения.
Излучение гармонических составляющих тока, стандарт ГОСТ Р 51317.3.2	Не используется	
Колебания напряжения/излучения фликера, стандарт ГОСТ 30804.3.3	Не используется	

Таблица А2: Электромагнитная устойчивость

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

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

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

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

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

Таблица А3: Электромагнитная устойчивость

(Таблица 4 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014) ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

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

ТЕСТЫ УСТОЙЧИВОСТИ	ТЕСТОВЫЙ УРОВЕНЬ, СТАНДАРТ МЭК 60601-1- 2010	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	РЕКОМЕНДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЫ
Проводимый высокочастотный сигнал, стандарт ГОСТ Р 51317.4.6- 99	3 Вэфф. 150 кГц – 80 МГц	3 Вэфф.	Портативные и мобильные средства радиосвязи должны использоваться на расстоянии от любых элементов Флюорографа, включая его провода, не меньше рекомендуемого расстояния, рассчитанного по уравнению частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц где: P - обозначает максимальную номинальную мощность передатчика в ваттах (Вт), указанную производителем, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряжения полей, создаваемых
Излучаемый высокочастотный сигнал, стандарт ГОСТ 30804.4.3- 2013	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	

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

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

ЗАМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации необязательно применять для каждой ситуации.

На распределение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение от различных структур, предметов и людей.

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

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

Таблица А4: Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными средствами радиосвязи и медицинским оборудованием

(Таблица 6 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014) Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными средствами радиосвязи и системой

Флюорограф предназначен для применения в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ, в которой

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

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

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

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

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

Требования к кабелям, преобразователям и другим принадлежностям, которые могут влиять на соответствие требованиям, установленным в п.6.1 и 6.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Таблица А5

№ п.п.	Периферийное устройство	Спецификация кабеля	Длина (м)
1	Сигнальный кабель	Экранированная витая пара (LAN-кабель Cat-6)	1.5
2	Сигнальный кабель	Экранированная витая пара (LAN-кабель Cat-6)	15

№ п.п.	Периферийное устройство	Спецификация кабеля	Длина (м)
3	Сигнальный кабель	Экранированная витая пара (LAN-кабель Cat-6)	10
4	Силовой кабель	Кабель электропитания переменного тока ПВС 3 х 2,5 мм ²	10
5	Силовой кабель	Гибкий кабель переменного тока ПВС 3 х 0,75 мм ²	1.5
6	Силовой кабель	Кабель электропитания переменного тока ПВС 3 х 2.5 мм ² или ПВС 4 х 6 мм ²	10

Используемые плавкие предохранители

Во Флюорографе используются только плавкие микропредохранители, которые находятся под защитными крышками и имеют следующие характеристики:

Номинальный ток: 0,02 – 10 А

Эффективность работы: $10 \cdot I_{ном}$ в диапазоне номинальных токов 0,02 – 3,15 А

$10 \cdot I_{ном}$ в диапазоне номинальных токов 4,00 – 10,00 А

Характеристика: медленно перегорающий

Время плавления предохранителей указано в Таблице 6

Таблица Время плавления предохранителей

Номинальный ток I_n	$1,5 \times I_n$ мин	$2,1 \times I_n$ макс	$2,75 \times I_n$ мин	$2,75 \times I_n$ макс	$4,0 \times I_n$ мин	$4,0 \times I_n$ макс	$10,0 \times I_n$ мин	$10,0 \times I_n$ макс
0,02А	60 мин	-	-	-	40 мс	3 с	10 мс	300 мс
0,032А - 0,1А	60 мин	120 с	200 мс	10 с	40 мс	3 с	10 мс	300 мс
0,125А - 6,3А	60 мин	120 с	600 мс	10 с	150 мс	3 с	20 мс	300 мс
8А - 10А	60 мин	120 с	600 мс	10 с	150 мс	3 с	20 мс	300 мс

ПРИЛОЖЕНИЕ Г. Возможные ошибки и их коды

Ошибки отображаются в поле текстовой информации и обычно отображается код + расшифровка

Кодовый формат ошибок состоит из трех HEX-чисел:

номер платы (модуля), на которой возникла ошибка

номер самой ошибки

число, характеризующее величину ошибки

Например, 01/83/03

01 - Модуль modRpuOnOff («PITUST_SHT_HEAD»)

83 - reNoAddr (сбой связи)

03 - число, характеризующее величину ошибки

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

Номер платы (модуля), на которой возникла ошибка

Номер модуля	Название модуля	Расшифровка модуля
01	modRpuOnOff	Плата включения – «PITUST_SHT_HEAD»
02	modUIMetr	Плата измерителя – «PITUST_IUMETR»
03	modNakal	Плата Накала – «PITUST_NAKAL»
04	modHVInv	Плата Инвертора – «PITUST_UPR_INV»
05	modRazgon3000	Плата разгона – «PITUST_R9000» или «PITUST_R3000»
06	modSHTFluro	Плата штатива – «PITUST_SHT_EXTIOCPU»
08	modZaryad	Заряда – Только для Флюорографа «PITUST_CHARG_3kW»
09	modACDC_1kW_a ccu	Аккумулятора – Не используется.
0C	modAll	Все Платы
0D	modInvSW	переключатель инверторов – плата Селектор «PITUST_INV_SW»
0E	modPult	Выносная беспроводная кнопка снимков

Коды ошибок

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

№	Код ошибки	Название ошибки	Расшифровка ошибки
21	15	errAmplIFError	ток разгона за пределом (основная обмотка)
22	16	errAmplShError	ток разгона за пределом (фазосдвигающая обмотка)
23	17	errDel_1_Error	неисправен делитель 1
24	18	errDel_2_Error	неисправен делитель 2
25	19	errShotrCircuit	короткое замыкание в нагрузке
26	1A	errBrigthOver	слишком большая яркость
27	1B	errSHTNotPresent	нет готовности штатива
28	1C	err210VOutOfMax	210V выше максимально допустимого
29	1D	err210VOutOfMin	210V ниже минимально допустимого
30	1E	err100VOutOfMax	100V выше максимально допустимого
31	1F	err100VOutOfMin	100V ниже минимально допустимого
32	20	errshNoRastr	нет ответа раstra
33	21	errEnd	errEnd
34	22	errBadCommand	несуществующая команда
35	23	errBadStatus	несуществующий статус
36	24	errBadExplonCoef	ИК экспонометр не юстирован
37	25	errBadOwner	не указан владелец РПУ
38	26	errBadRPUPType	неверный тип РПУ
39	27	errBadRPUPParam	несуществующий параметр РПУ
40	28	errEnd1	errEnd1
ошибки связи с РПУ			
128	80	peNone	peNone
129	81	peNotOpen	канал связи с РПУ
130	82	peQueueFull	внутренняя ошибка
131	83	peNoAddr	сбой связи
132	84	peBadAddr	сбой связи

№	Код ошибки	Название ошибки	Расшифровка ошибки
133	85	peNoCommand	нет ответа
134	86	peBadCommand	сбой связи
135	87	peNoParam	нет ответа
136	88	peBadParam	сбой связи
137	89	peCOMError	неисправен COM порт
138	8A	peEthError	Неисправен канал Ethernet
139	8B	peUnknown	Неизвестная
140	8C	peTimeOut	нет связи
141	8D	peNotApplicable	не используется
142	8E	peCancel	отмена
143	8F	pePARITY	PARITY COM-порта
144	90	peNoiseInChannel	Помехи в канале связи с РПУ
145	91	peBAD_USBPanel	Отключилась USB-панель выносной кнопки
255	FF	\$FF	Не юстировано!

ПРИЛОЖЕНИЕ Д. РУКОВОДСТВО по работе с ПО «ФЛЮОРО-РЕНЕКС»

1. ВВЕДЕНИЕ В СПЕЦИАЛЬНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

1.2. Функции, обеспечиваемые базой данных:

ввод и хранение данных о пациентах. Карточка пациента должна включать обязательные поля: Фамилия, Имя, Отчество, Дата рождения, Пол; и необязательные поля: Группа, Полис, Адрес, Телефон, Профессия, Диагноз, Жалобы, Описания. Названия и функции полей могут настраиваться под требования заказчика;

формирование файла обследования по результатам съемки с сохранением в базе данных следующей информации:

изображений (снимков), основных сведений о пациенте, даты проведения исследования, параметрах съемки, а также значение эффективной дозы, полученной пациентом в процессе исследования, заполняемые, как правило, рентгенолаборантом

результатах обработки полученных изображений и их анализ, осуществляемые врачом – рентгенологом;

возможность архивирования на уровне лечебного учреждения, включающее в себя архивирование изображений (снимков) и сопровождающей информации как на жестком диске Рабочей станции обработки изображений – рентгенолога, так и на сменных носителях;

возможность слияния баз данных, сформированных под управлением ОС Windows, из разных лечебных учреждений, в которых установлены флюорографические установки, работающие под управлением специализированного программного обеспечения, и ведения

централизованного архива, в котором осуществляется долговременное хранение изображений и сопровождающей информации;

возможность передачи файлов обследований в формате DICOM 3.0, BMP, TIFF с использованием средств телекоммуникаций;

Возможность печати изображений и сопровождающей информации на высококачественном лазерном принтере с разрешающей способностью не ниже 1200 dpi и печать изображений на специализированных медицинских термографических принтерах (мультиформатной камеры (AGFA, SONY и т.п.));

возможность извлечения сведений как из архива по всем полям карточки пациента;

автоматическое составление:

-отчетов об обследованиях за определенный день, месяц, произвольный

период, статистику за произвольный период и отчет для выдачи результата обследования пациентам;

-списков пациентов по различным критериям отбора;

-дополнительных отчетов по требованию заказчика;

возможность сортировки и быстрого поиска пациентов по базе данных и по описаниям снимков (по согласованию с производителем)

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

просмотр изображений в фиксированном масштабе, фиксированная область;

возможность изменения масштаба;

оптимизация яркости и контраста;

обработка изображения:

адаптивное шумопонижение и сглаживание;

автоматическое подчеркивание и выделение границ;

выполнение преобразований «позитив – негатив»;

построение профиля яркостей;

возможность выбора на изображении прямоугольной или произвольной области;

измерения:

линейные: линейные размеры, углы, площади;

статистические: среднее значение, максимум, минимум, дисперсия.

2. РАБОТА СО СПЕЦИАЛЬНЫМ ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ

2.1. Стартовое окно

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



Примечание: По умолчанию пароль для входа 1234

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

 Вход в программу

Пользователь	Админ	
Пароль		
Выбрать БД Войти		

Рис. 1. Стартовое окно программы

2.2. Рабочие среды

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

СПО Флюорографа включает основные рабочие среды:

Рабочая среда «Исследования»;

Рабочая среда «Очередь»;

Рабочая среда «Просмотр»;

Рабочая среда «Считывание»;

Рабочая среда «DICOM-Печать»;

Рабочая среда «Сервис».

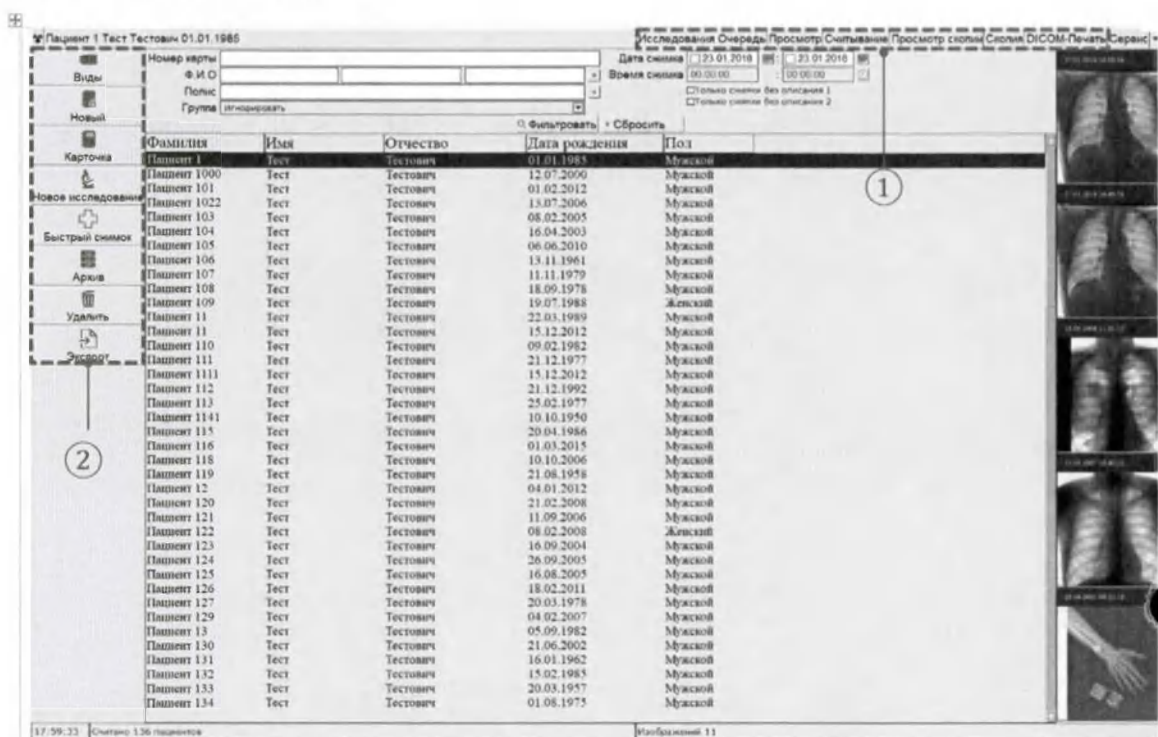


Рис. 2. Окно программы

①	Вкладки для переключения рабочих сред
②	Панель кнопок рабочей среды

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

2.3. Запуск и завершение программы СПО



Рис. 3. Окно приветствия «Windows»

Чтобы начать работать с СПО необходимо:

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

Выберите пользователя «Renex»;

Произойдет загрузка окна аутентификации программы (Рис. 4);

Выберите имя пользователя (Лаборант или Доктор) и пароль;

Нажмите кнопку «Войти».

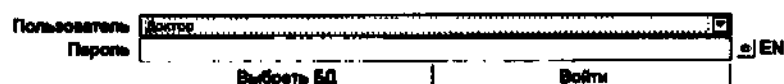


Рис. 4. Окно аутентификации программы

Переключение вводимых символов с английских на русские и наоборот,

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

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

Учетные записи в операционной системе «Windows»:

Renex - учетная запись обычного пользователя предназначена для повседневной работы;

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

Группы пользователей в программе «Ренекс-Флюоро»:

Сервисные инженеры;

Администраторы;

Пользователи;

Внешние пользователи.



Примечание: В программе могут быть созданы следующие пользователи:

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

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

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

По умолчанию пароль для входа 1234

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

2.4. Аутентификация программы

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

Чтобы пройти аутентификацию:

Выберите имя пользователя в поле «Пользователь» окна аутентификации

программы (Рис. 4);

Введите пароль для выбранного пользователя в поле «Пароль»;

Нажмите кнопку «Войти».

2.5. Завершение работы



Рис. 5. Меню выхода из программы

Чтобы завершить работу:

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

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

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

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

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

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

«Назад» - вернуться в программу.

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

Переключитесь в рабочую среду «Сервис»;

Нажмите одну из следующих кнопок:

«Выключить компьютер»;

«Перезагрузить компьютер»;

«Выйти из системы».



Рис. 6. Рабочая среда «Сервис»

В случае необходимости пользователь может перезапустить программу.

Чтобы перезапустить программу:

Переключитесь в рабочую среду «Сервис»;

Нажмите кнопку «Перезапустить программу».

3: РАБОТА С ПАЦИЕНТАМИ

3.1. Введение

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

3.2. Окно «Карточка пациента»

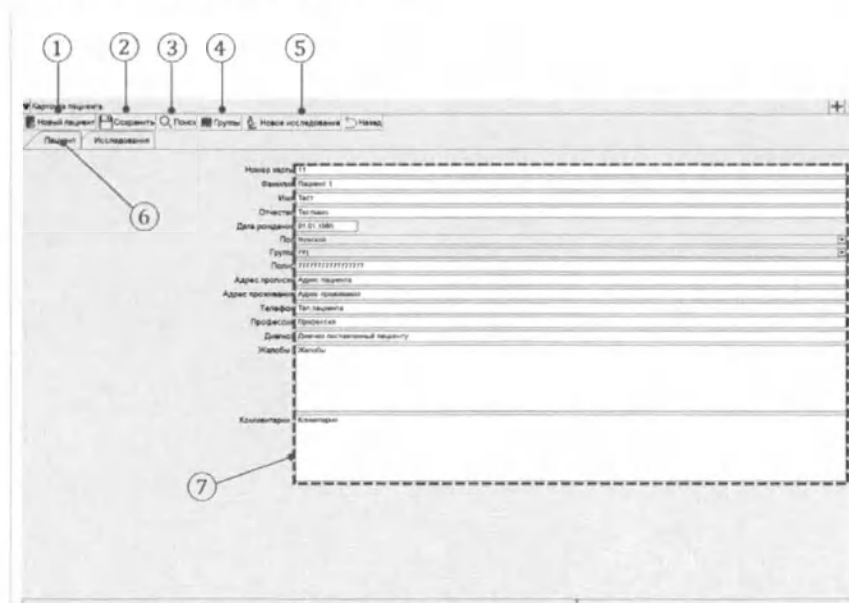


Рис. 7. Окно «Карточка пациента»

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

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

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

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

Панель кнопок - содержит набор функциональных кнопок:

«Новый пациент» - создать карту для нового пациента;

«Новое исследование» - создать новое исследование для пациента;

«Сохранить» - сохранить карту пациента в базу данных;

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

«Группы» - открыть окно для управления группами;

«Закрыть» - закрыть окно «Карточка пациента»;

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

Панель статуса - отображает информационные сообщения.

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

Название	Описание
«TAB»	Переход на следующее поле ввода

3.3. Создание карточки пациента

Чтобы создать карточку для нового пациента:

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

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

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

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

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



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

3.4. Просмотр\Редактирование карточки пациента

Для просмотра и\или редактирования карточки пациента:

- Переключитесь в рабочую среду «Исследования»;
- Выберите пациента в списке пациентов;

➤ Нажмите кнопку «Карточка» на панели кнопок;

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

Далее, в окне «Карточка пациента»:

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

Измените, если необходимо, существующие данные;

Нажмите кнопку «Сохранить» на панели кнопок;

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

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

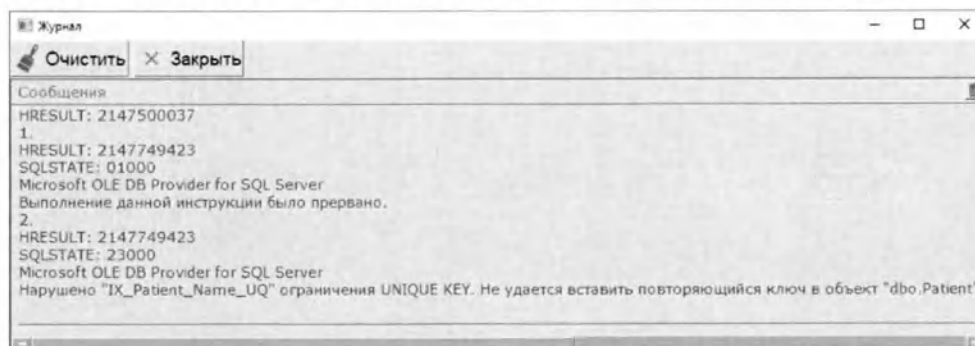


Рис. 8. Сообщение с ошибкой о дублировании данных

3.5. Поиск пациента по карточке

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

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

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

Введите в поле «Фамилия» строку «Иванов»;

Очистите поля «Имя» и «Отчество»;

Нажмите кнопку «Поиск».

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

Введите в поле «Фамилия» строку «Иванов»;

Введите в поле «Имя» строку «Александр»;

Очистите поле «Отчество»;

Нажмите кнопку «Поиск».

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

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

3.6. Удаление карточки пациента

Чтобы удалить карточку пациента:

Переключитесь на рабочую среду(окно) «Исследования»;

Выберите пациента в списке пациентов;

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

Запись о пациенте будет удалена из списка пациентов.



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

4. СПИСОК ПАЦИЕНТОВ

4.1. Введение

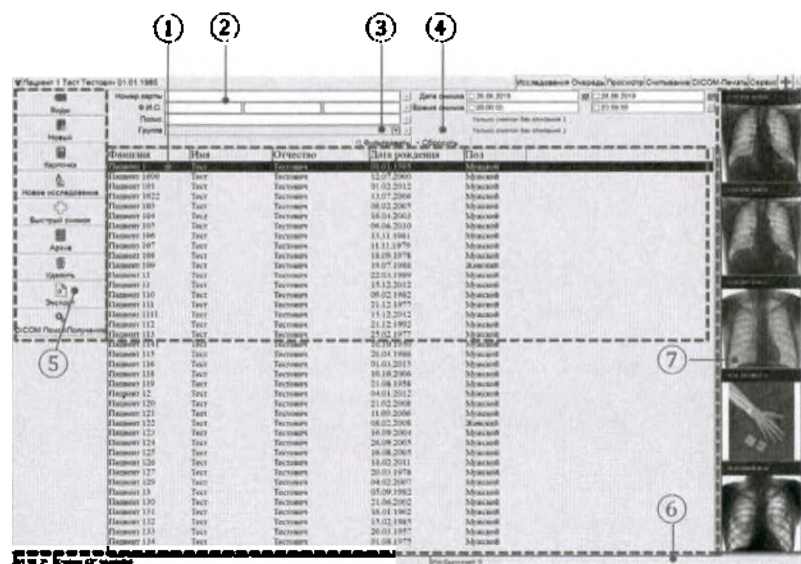


Рис. 9. Окно «Исследования»

①	Список пациентов
②	Фильтр пациентов

③	Кнопка обновления списка пациентов
④	Кнопка сброса фильтра
⑤	Панель кнопок
⑥	Панель статуса
⑦	Панель иконок

Окно состоит из следующих элементов:

Список пациентов - отображает список зарегистрированных пациентов;

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

Панель вкладок - позволяет переключаться между рабочими средами (Рис. 2);

Панель кнопок - содержит набор функциональных кнопок:

Виды - позволяет переключиться в режим «быстрого» поиска пациентов;

Новый - открывает окно «Карточка пациента» для нового пациента;

Карточка - открывает окно «Карточка пациента» для текущего пациента;

Архив - служит для архивирования снимков и базы данных;

Удалить - позволяет удалить пациента из БД;

Экспорт - открывает окно экспорта снимков на жесткий диск рабочей станции или внешние носители (например, CD\DVD диски);

Кнопка Фильтр пациентов - позволяет задать условия отбора пациентов в Список пациентов;

Кнопка Сброс фильтра - позволяет отменить заданные условия отбора пациентов;

Кнопка Обновление списка - позволяет обновить список пациентов;

Панель статуса - выводит информацию об общем количестве пациентов и количестве снимков у выбранного пациента, показывает текущее время.

4.2. Список пациентов

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

Чтобы произвести какие-либо действия с пациентом (например, просмотреть карточку или снимки, поставить в очередь и т.д.) его необходимо, выделить в списке.

Для выделенного пациента на панели иконок рабочей среды «Исследования» появятся иконки снимков.

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

4.3. Поиск пациентов

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

4.3.1. Панель быстрого поиска

Быстрый поиск пациентов осуществляется с помощью панели быстрого поиска, которая отображается (если включен режим быстрого поиска) в левой верхней части окна «Исследования». Вид панели быстрого поиска представлен на Рис. 10.

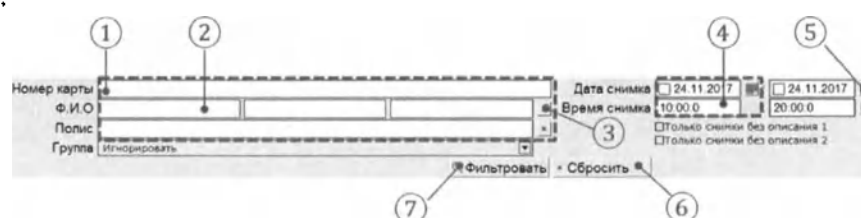


Рис. 10. Панель быстрого поиска

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

В режиме быстрого поиска можно выбирать следующие параметры:

Номер карты пациента;

Фамилия, имя, отчество пациента;

Номер полиса пациента;

Группа, которой должен принадлежать искомый пациент\пациенты;

Диапазон даты и времени создания снимков пациента;

Снимки без описания.

4.3.2. Окно «Отбор пациентов»

Рис. 11. Окно «Отбор пациентов»

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

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

Окно состоит из следующих элементов:

«Панель кнопок» - содержит набор функциональных кнопок:

«Поиск» - активирует заданные условия отбора;

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

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

«Поля ввода» - предназначены для ввода значений фильтра;

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

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

«SHIFT» + «TAB» для перемещения назад.

5. РАБОЧАЯ СРЕДА «Очередь»

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

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

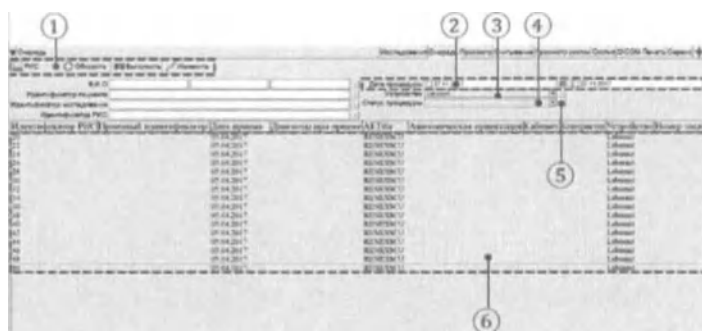


Рис. 12. Рабочая среда «Очередь»

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

Панель кнопок - панель, содержащая следующий набор кнопок:

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

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

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

указанную процедуру;

Изменить - изменить параметры указанной процедуры.

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

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

5.1. Постановка пациента в очередь

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

5.2. Просмотр и управление очередью

Чтобы просмотреть очередь пациентов:

Щелкните левой кнопкой мыши по вкладке «Очередь»;

Откроется окно «Очередь».

Центральную часть окна занимает список запланированных процедур пациентов, поставленных в очередь. Каждой процедуре отводится отдельная запись (строка), а имена колонок соответствуют параметрам процедуры. Строка текущей процедуры подсвечивается красной рамкой.

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

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

5.3. Рабочий список

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

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

режиме.

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

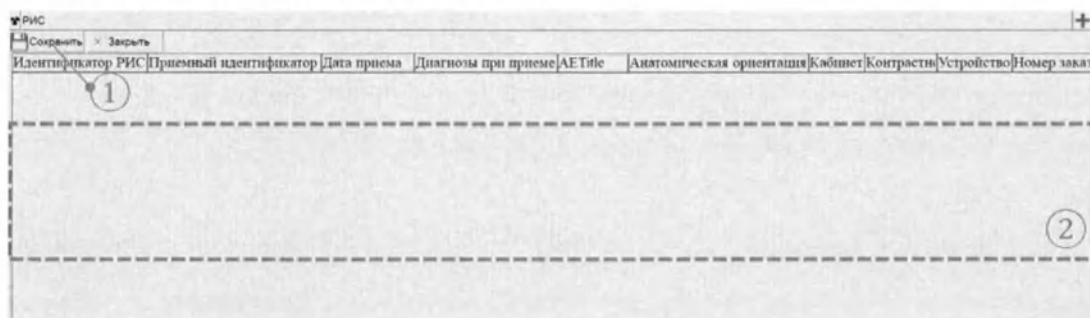


Рис. 13. Окно «РИС»

①	Сохранить рабочий список в Базу Данных
②	Список процедур

Панель кнопок - панель со следующим набором кнопок:

РИС - запросить рабочий список у РИС;

Сохранить - сохранить полученный рабочий список в базу данных программы;

Закрыть - закрыть окно.

Список процедур - список процедур и пациентов, полученных в результате запроса к РИС.

6. РАБОЧАЯ СРЕДА «Исследование»

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

Все исследования хранятся в базе данных.

6.1. Создание нового исследования

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

Рис. 14. Окно «Исследование пациента»

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

Панель кнопок - панель со следующим набором кнопок:

Применить - запомнить\применить настройки исследования.

Заккрыть - закрыть окно без сохранения изменений.

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

Уникальный номер — уникальный номер исследования. генерируется программой автоматически.

Идентификатор исследования — идентификатор исследования. Генерируется программой автоматически.

Дата создания исследования — дата\время создания исследования. При

создании нового исследования заполняется автоматически текущей датой и временем.

Описание исследования — описание исследования. Не обязательно для заполнения.

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

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

Идентификатор RIS - идентификатор RIS (Radiological Information System).

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

Диагноз - диагноз пациента. Не обязательно для заполнения.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Рост - рост пациента. Не обязательно для заполнения.

Панель процедур - панель для управления процедурами исследования.

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

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

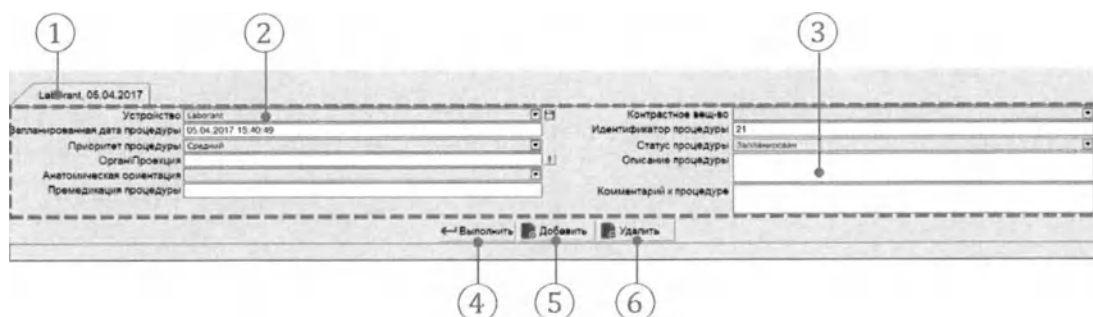


Рис. 15. Панель процедур

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

Панель кнопок – панель со следующим набором кнопок:

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

Добавить — добавить новую процедуру.

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

Чтобы создать новое исследование для пациента:

Откройте карточку пациента (Рис. 7);

Нажмите кнопку «Новое исследование»;

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

Задайте параметры исследования;

Создайте необходимые процедуры;

Нажмите кнопку «Применить»;

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

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

6.2. Редактирование исследования

Просмотреть и отредактировать исследования пациента можно с помощью карточки пациента.

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

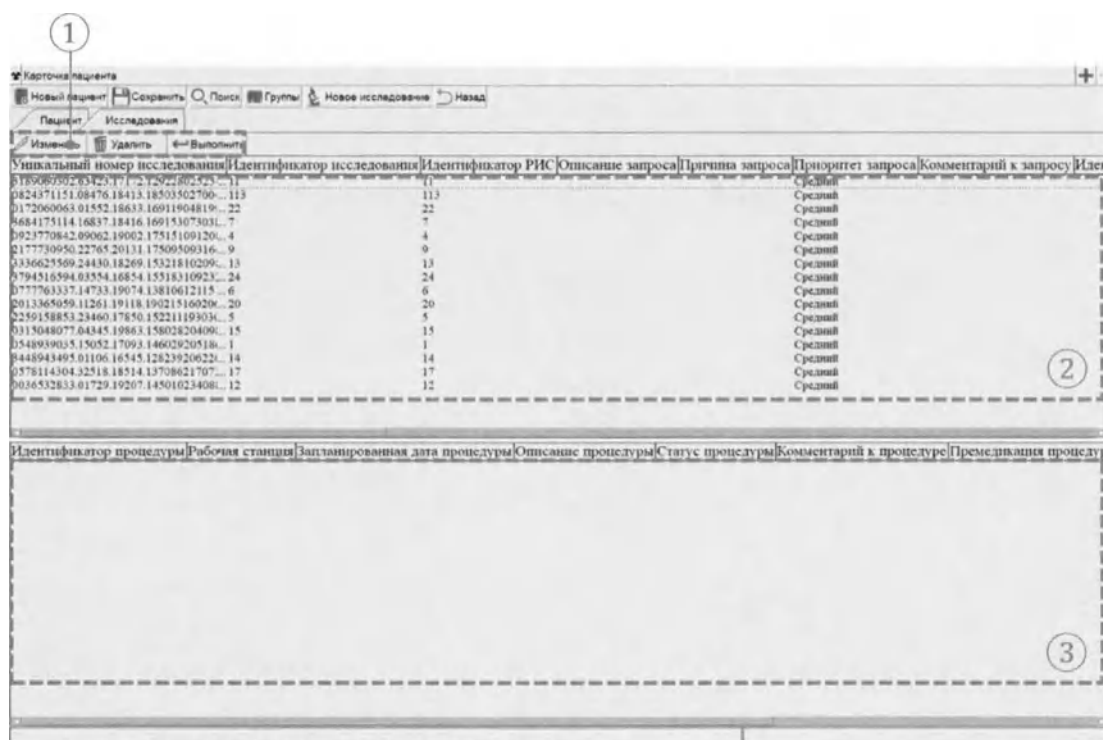


Рис. 16. Вкладка «Исследования»

①	Кнопки управления процедурой
②	Список исследований

③ Список процедур исследования

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

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

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

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

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

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

Чтобы редактировать исследование:

Выберите текущее исследование в списке исследований;

Нажмите кнопку «Изменить»;

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

Далее в окне «Исследование пациента»:

Задайте новые значения для параметров исследования;

Отредактируйте\создайте\удалите процедуры исследования;

Нажмите кнопку «Применить»;

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

Сделанные изменения нужно обязательно сохранить в базу данных программы. Для сохранения исследования:

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

7. РАБОЧАЯ СРЕДА «Считывание»

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

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

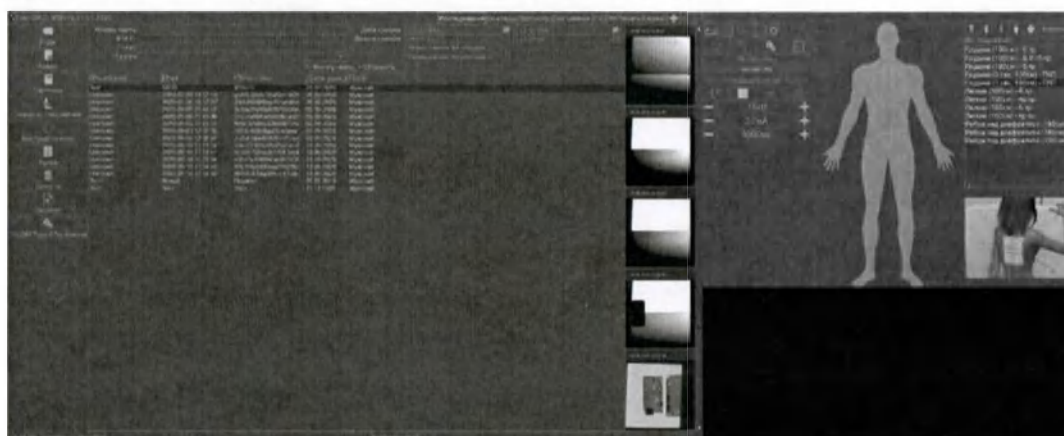


Рис. 17. Окно создания снимка (вкладка «Считывание»)

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

7.1. Вкладка «Считывание»

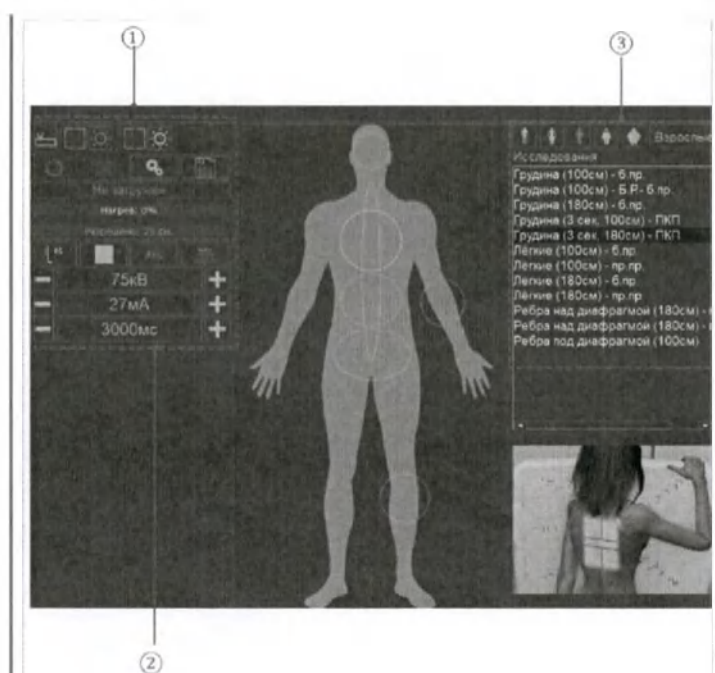


Рис. 18. Обозначение основных элементов вкладки «Считывание»

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

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

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

С помощью функциональных кнопок можно задавать следующие параметры:

Выбор рабочего места (PM) исследования;

Выбор фокусного пятна рентгеновской трубки (большой и малый фокус);

Включение и отключение рентгеновского экспонометра;

Выбор режима экспозиции мАс/мА.

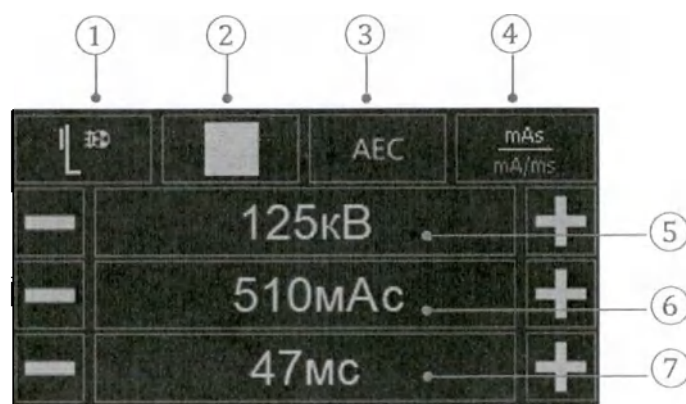


Рис. 19. Панель управления параметрами РПУ

①	Кнопка выбора PM
---	------------------

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

Значения уставок.

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

Система автоматического контроля экспозиции (АЕС).

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

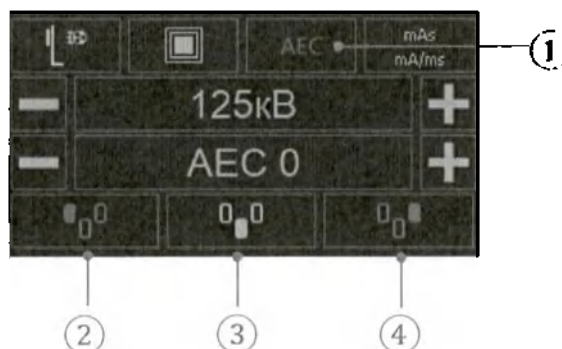


Рис. 20. Панель управления полями экспонометра

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

Кнопка переключения режимов мАс/мА.

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

Кнопка выбора фокуса рентгеновской трубки.

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

Панель кнопок и индикации экспозиции:

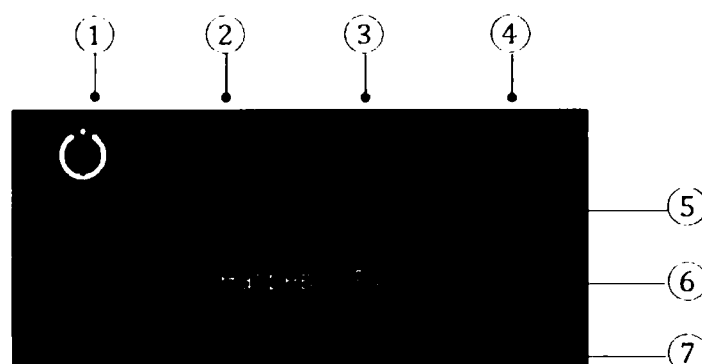


Рис. 21. Панель кнопок и индикации экспозиции

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

7.2. Работа с автоматическими исследованиями (органоавтоматика)

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

Для выбора автоматического исследования:

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

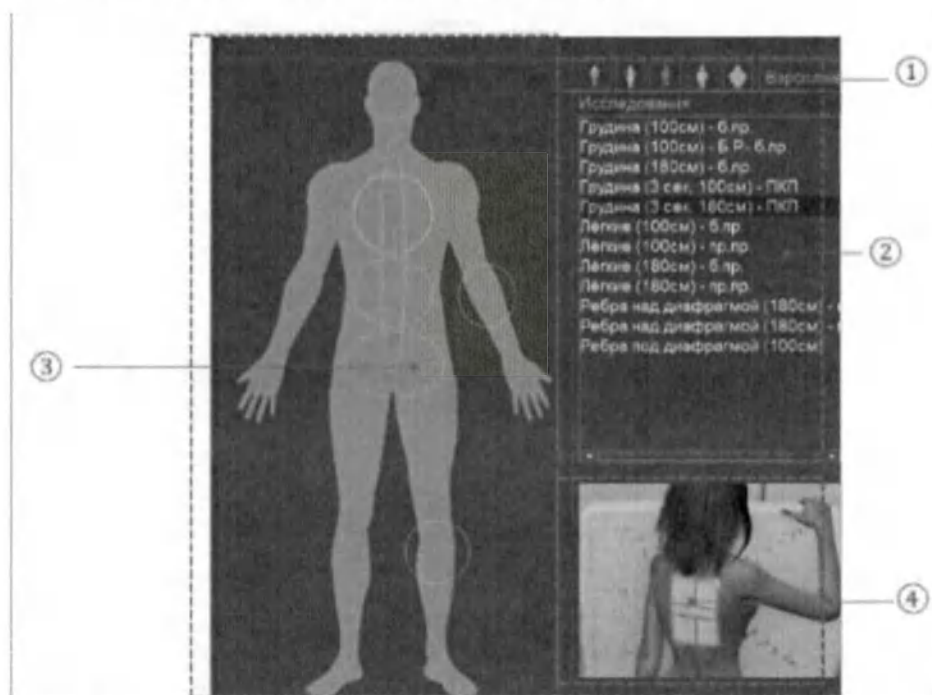


Рис. 22. Панель выбора автоматического исследования

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

7.2.1. Редактирование автоматических исследований

Программа позволяет редактировать и добавлять новые автоматические исследования.

Для добавления нового автоматического исследования требуется:

Иницируйте создание новой процедуры или снимка;

Произойдет переход во вкладку «Считывание»;

Либо выберите вкладку «Считывание»;

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

Откроется список доступных укладок для выбранной области;

Выберите необходимую укладку;

Нажмите кнопку «Клонировать указанное исследование»

Задайте новое название исследования (Рис. 23);

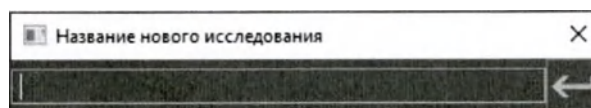


Рис. 23. Окно задания названия исследования

Появится копия исследования с новым названием;

Далее вы можете редактировать существующие данные исследования.

Для редактирования данных существующего автоматического исследования:

Иницируйте создание новой процедуры или снимка;

Произойдет переход во вкладку «Считывание»;

Либо выберите вкладку «Считывание»;

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

Откроется список доступных укладок для выбранной области;
 Выберите необходимую укладку;
 Кликните правой кнопкой мыши на укладке;
 Откроется окно редактирования параметров автоматического исследования
 (Рис. 24);
 Измените необходимые параметры и нажмите кнопку «Сохранить».

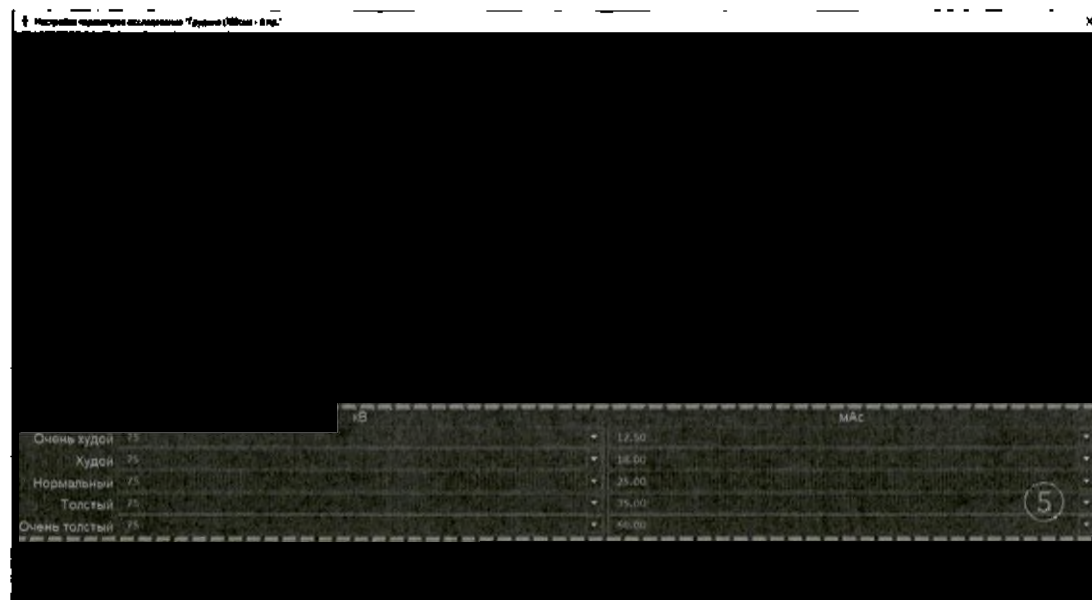


Рис. 24. Окно редактирования параметров исследования

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

8. РАБОЧАЯ СРЕДА «Просмотр»

8.1. Окно просмотра

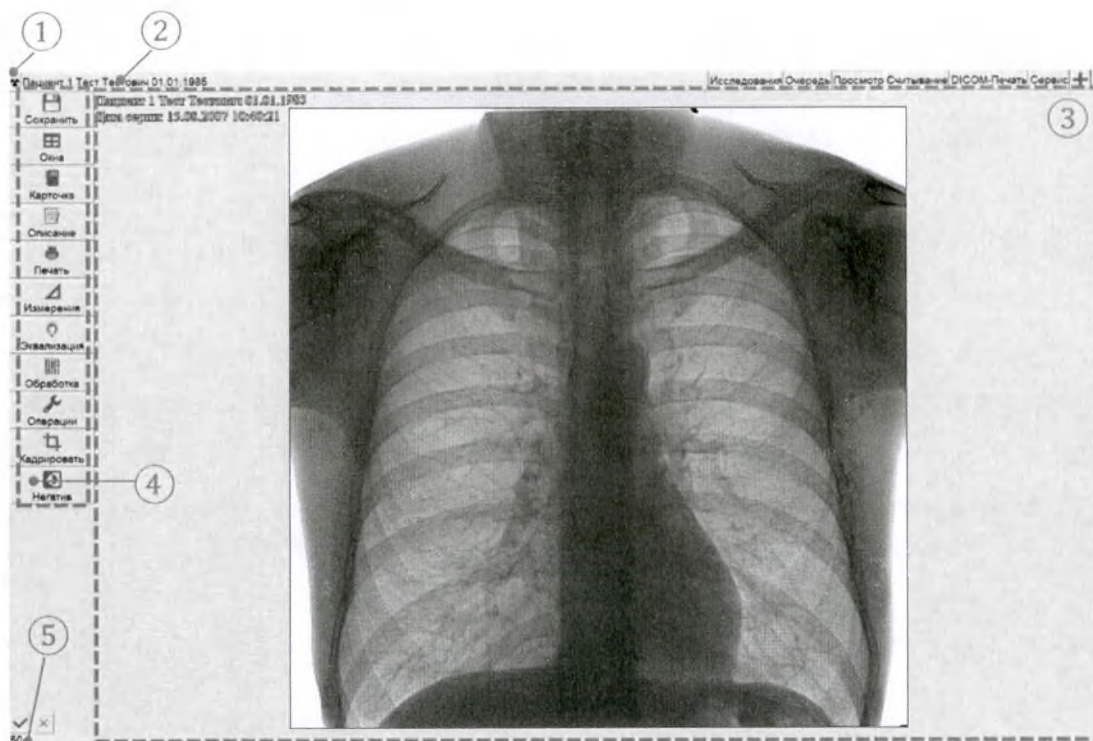


Рис. 25. Вид окна «Просмотр»

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

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

Окно показа снимка - окно, предназначенное для показа снимков.

Панель кнопок - содержит набор функциональных кнопок:

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

Окна - позволяет переключаться в многооконный режим просмотра снимков;

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

Описание - служит для просмотра\редактирования описания для текущего снимка;
Печать - служит для печати снимка на принтере\DICOM принтере, а также позволяет настроить печать снимка.

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

Эквализация - автоматический подбор яркости и контраста по выделенной области;

Обработка - вызывает меню операций над изображением;

Кадрировать - открывает окно для редактирования изображения;

Негатив - позволяет просматривать изображение в негативе\позитиве.

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

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

8.2. Панель иконок снимков

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

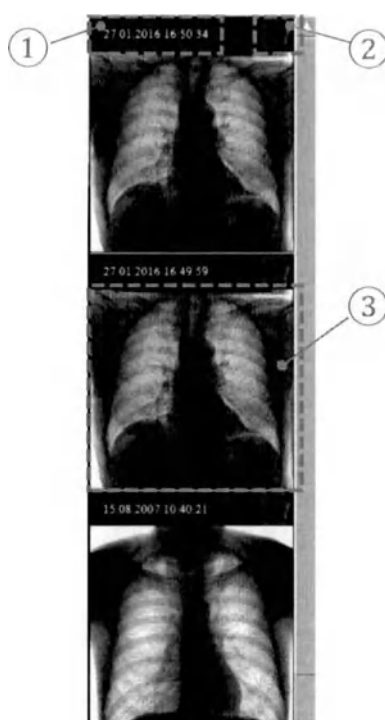


Рис. 26. Панель иконок

- ① Информация с датой создания снимка
- ② Значок, показывающий, что снимок получил описание
- ③ Миниатюра изображения (иконка)

Окно иконки может быть в следующих состояниях:

Пусто – нет изображения;

Нормальное – отображает уменьшенное изображение снимка (иконку).

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

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

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

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

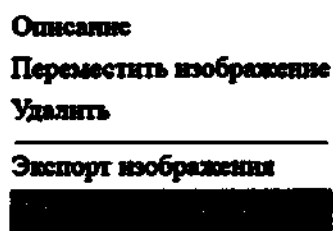


Рис. 27. Меню операций с изображением

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

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

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

Переместить изображение – служит для перемещения снимка от одного пациента

к другому.

Экспорт изображения – служит для экспорта изображения.

Импорт изображения – служит для импорта изображений.

8.3. Просмотр снимков

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

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

На панели иконок отобразятся иконки снимков для выбранного пациента;

Найдите на панели иконок нужный снимок;

Щелкните левой кнопкой мыши по найденной иконке;

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

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



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

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

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

Чтобы просмотреть изображение в негативе\позитиве:

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

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

8.4. Изменение масштаба изображения

Для масштабирования изображения:

Загрузите снимок для просмотра;

Щелкните правой кнопкой мыши по изображению;

Появится контекстное меню масштабирования;

Выберите в меню желаемый масштаб;
Изменится масштаб изображения на экране.

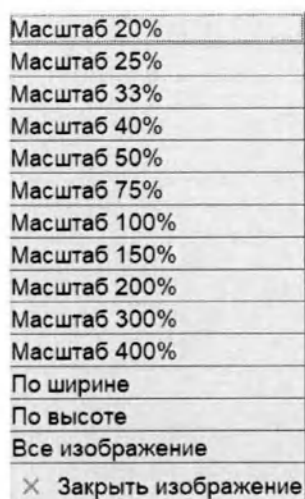


Рис. 28. Меню выбора масштаба



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

8.5. Изменение ориентации изображения

Чтобы изменить ориентацию снимка на экране:

Загрузите снимок для просмотра;

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

Откроется контекстное меню операций;

В меню выберите пункт «Ориентация»;

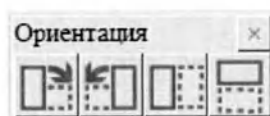


Рис. 29. Вид окна «Ориентация»

Откроется окно «Ориентация»;

Нажмите одну из кнопок окна для смены ориентации снимка.

Окно «Ориентация» содержит четыре функциональные кнопки:

Поворот по часовой стрелке;

Поворот против часовой стрелки;

Поворот вокруг вертикальной оси;

Поворот вокруг горизонтальной оси.

8.6. Регулирование яркости, контрастности и гаммы

Чтобы изменить яркость\контраст изображения:

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

Откроется контекстное меню операций;

Выберите пункт «Яркость\Контраст» в открывшемся меню;

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

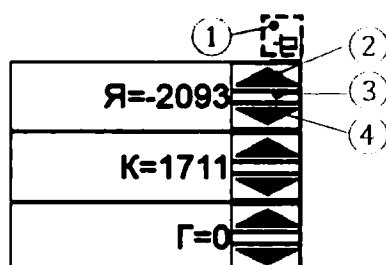


Рис. 30. Вид окна уровни

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

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

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

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

Закрепление панели на экране производится с помощью кнопки фиксации панели.

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

Наведите курсор мыши на изображение;

Нажмите правую кнопку мыши;

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

Курсор примет вид,  и будет происходить изменение контраста или яркости;
Получив желаемый результат, отпустите кнопку мыши.

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

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

Наведите курсор на изображение и нажмите левую кнопку мыши;

Перемещайте курсор, не отпуская кнопку;

Появится прямоугольная рамка;

Охватив рамкой область по которой хотите пересчитать яркость\контраст, отпустите кнопку мыши;

Произойдет изменение яркости\контраста изображения.

8.7. Кадрирование изображения

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

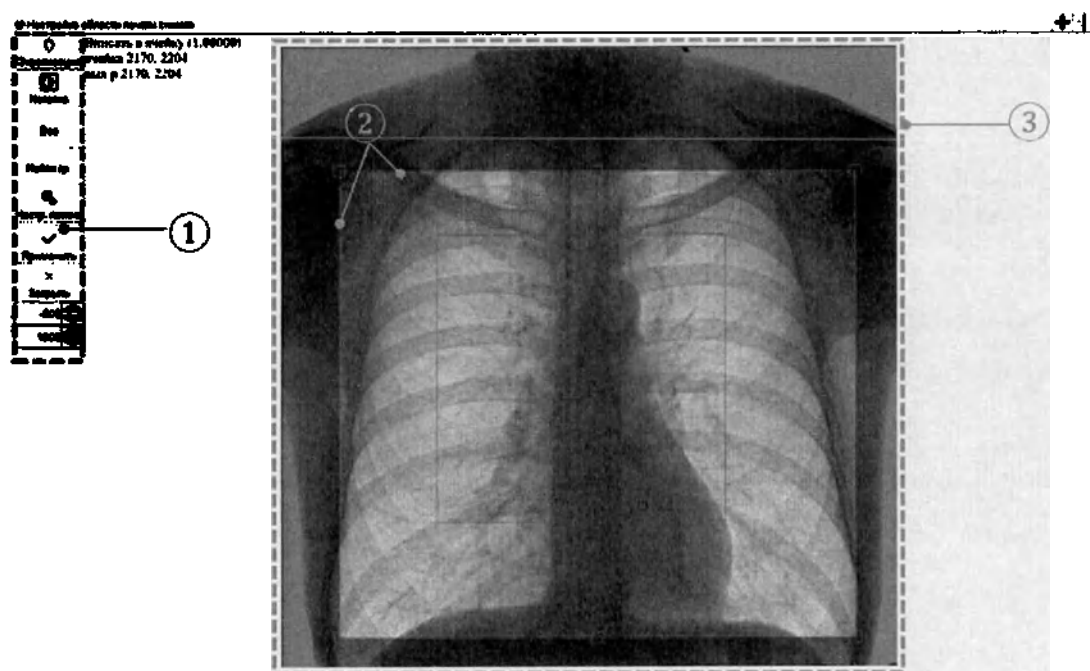


Рис. 31. Окно инструмента кадрирования изображения

①	Панель кнопок
②	Кадрирующие рамки

③ Область изображения для перемещения кадрирующих рамок

Панель кнопок - содержит набор функциональных кнопок:

Эквализация - автоматический подбор яркости и контраста по выделенной области;

Негатив - позволяет просматривать изображение в негативе\позитиве;

Все - установка кадрирующих рамок на все изображение;

Найти гр. - автоматическая установка кадрирующих рамок по области коллимации;

Настройки поиска - точная настройка автоматического поиска;

Применить - применить изменения и закрыть окно редактирования;

Заккрыть - закрыть окно редактирования без применения изменений.

8.8. Обработка изображения

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

Система состоит из набора инструментов, позволяющих выполнять следующие операции:

Регулировать детализацию изображения:

Контраст;

Четкость;

Резкость\Детализация;

Выравнивать яркость изображения;

Понижать уровень шума.

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

Чтобы открыть окно «Настройки обработки»:

Переключитесь в окно «Окно просмотра»;

Нажмите кнопку «Обработка» на панели кнопок.



Рис. 32. Окно «Настройки обработки»

①	Имя текущего шаблона настроек
②	Величины параметров
③	Панель функциональных кнопок

8.9. Редактирование шаблонов исследований

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

Чтобы открыть окно «Исследования»:

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

Откроется окно «Исследования» (Рис. 33).

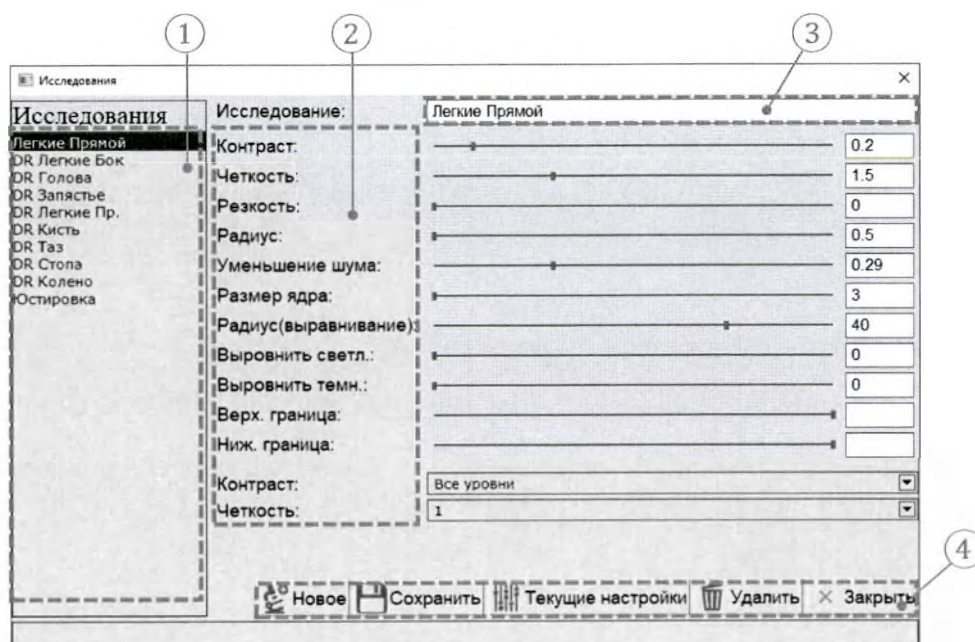


Рис. 33. Вид окна «Исследования»

①	Список исследований
②	Блок параметров для графической обработки изображения

③	Название текущего шаблона исследования
④	Панель функциональных кнопок

Далее, чтобы создать шаблон (исследование):

Введите имя нового шаблона в поле «Исследование»;

Выставьте ползунок в нужное положение;

Нажмите кнопку «Сохранить»;

В списке шаблонов появится имя нового шаблона.

Чтобы отредактировать имеющийся шаблон:

Выберите в списке шаблонов нужный шаблон;

Измените положение тягунков на свое усмотрение;

Нажмите кнопку «Сохранить».

Чтобы удалить шаблон:

Выберите в списке шаблонов нужный шаблон;

Нажмите кнопку «Удалить».



После удаления вся информация об удаленном шаблоне будет потеряна.

8.10. Экспорт\импорт снимка

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

Поддерживаются следующие форматы файлов:

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

DICOM;

TIFF;

JPEG;

IZO;

BMP.

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

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

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023

Руководство по эксплуатации ЛДЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 276 из 363

8.10.1. Экспорт изображения

Экспорт снимка осуществляется с помощью окна «Экспорт».

Чтобы открыть окно «Экспорт»:

Переключитесь в окно «Исследования»;

Выберите нужного пациента в списке пациентов;

Найдете на панели иконок снимок, который хотите экспортировать;

Щелкните правой кнопкой мышки по найденной иконке;

Откроется контекстное меню;

Выберите в меню пункт «Экспорт изображения»;

Откроется окно «Экспорт» (Рис. 34).

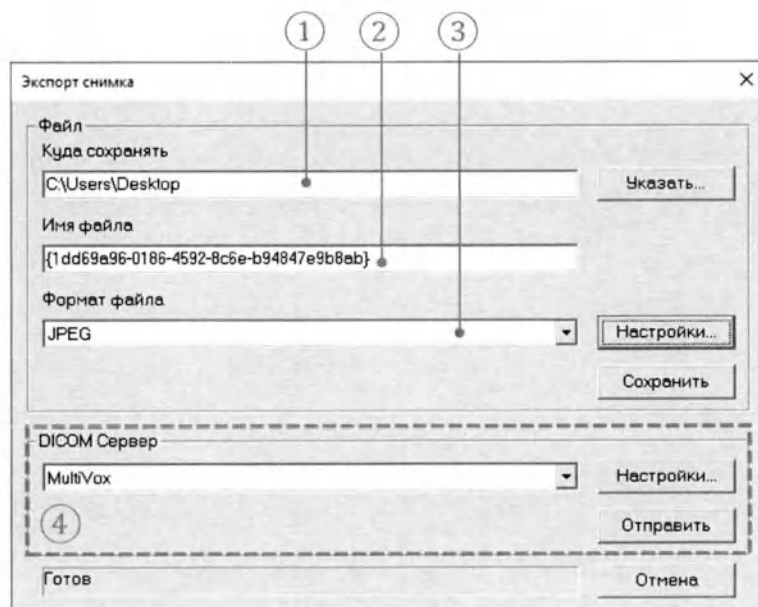


Рис. 34. Вид окна «Экспорт снимка»

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



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

При выборе формата файла обратите внимание:

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

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

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

Настройку программы на DICOM сервер выполняет сервисный инженер.

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

8.10.2. Экспорт снимков в формате DICOM на внешний носитель

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

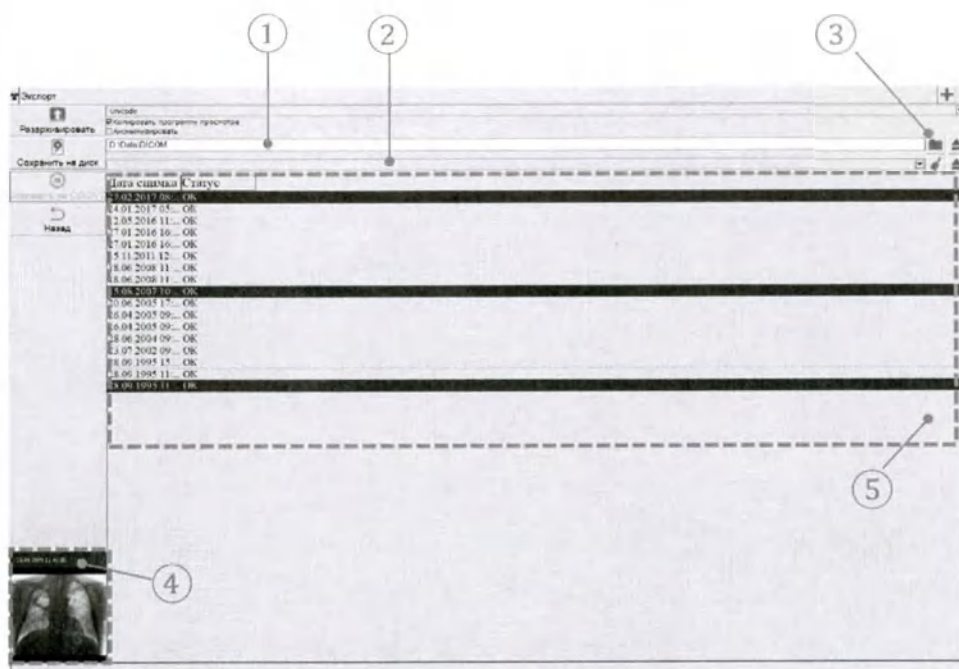


Рис. 35. Вид окна «Экспорт снимков DICOM»

①	Путь к директории
②	Устройство для чтения CD\DVD дисков
③	Кнопка для выбора директории сохранения
④	Миниатюра изображения, выбранного в списке файлов
⑤	Список файлов для экспорта

Панель кнопок - панель, содержащая следующий набор кнопок:

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

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

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

Назад - закрыть окно.

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

Дата снимка — дата создания снимка;

Статус — статус снимка. Если снимок находится только во внешнем архиве его

статус - «Архивирован». Если диск есть во внутреннем архиве (жестком диске) - «ОК».

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

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

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

Чтобы экспортировать снимки:

Переключитесь в рабочую среду (окно) «Исследования»;

Выберите в списке пациентов пациента, снимки которого хотите экспортировать;

Нажмите кнопку «Экспорт» на панели кнопок;

Откроется окно «Экспорт снимков DICOM»;

Выделите в списке снимков, снимки, которые хотите экспортировать;

Выберите путь к директории, в которую будут экспортироваться снимки;

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

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

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

Чтобы разархивировать снимки:

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

Нажмите кнопку «Разархивировать»;

Появится окно «Разархивация снимков»;

Далее следует разархивировать снимки.

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



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

8.10.3. Экспорт на DICOM сервер

Экспорт снимков на DICOM сервер можно осуществить несколькими способами

Чтобы открыть окно диспетчера экспорта:

Переключитесь в рабочую среду (окно) «Сервис»;

Нажмите кнопку «Экспорт» на панели кнопок;

Откроется окно «Экспорт» (Рис. 36).



Диспетчер экспорта на DICOM сервер доступен только на компьютере доктора.

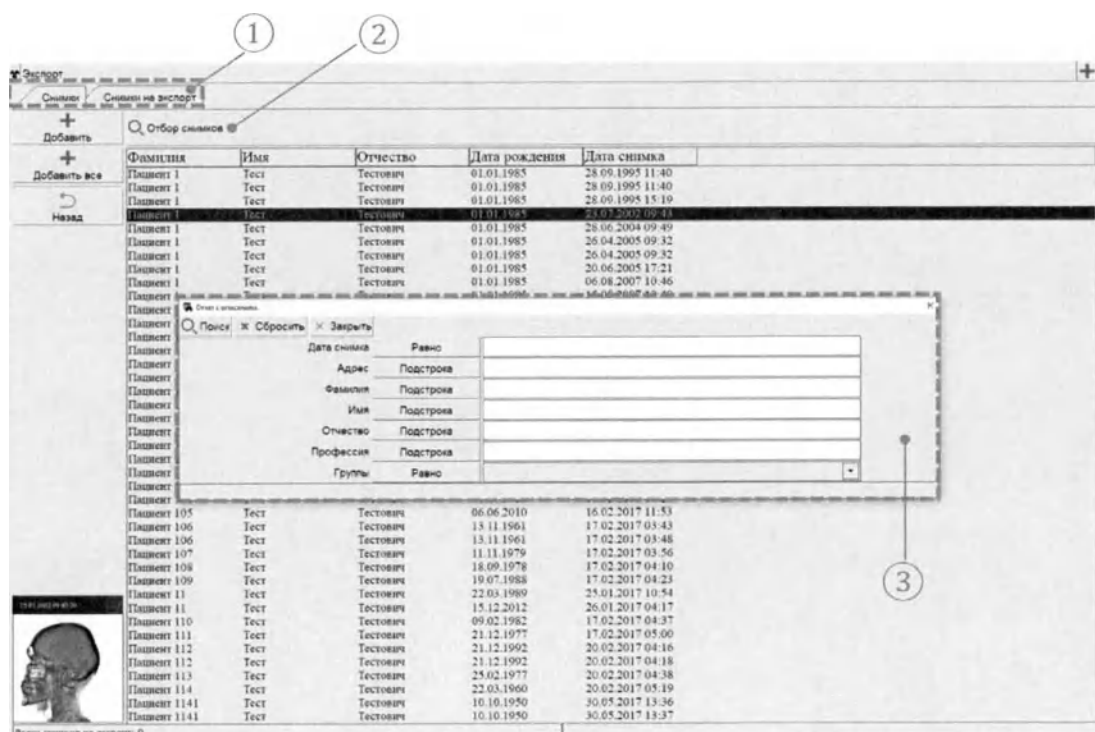


Рис. 36. Вид окна «Диспетчер экспорта»

①	Вкладки
②	Кнопка фильтра

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

8.10.4. Импорт изображений

Импорт снимка осуществляется с помощью окна «Импорт изображений».

Чтобы открыть окно «Импорт изображений»:

Переключитесь в рабочую среду (окно) «Исследования»;

Выберите нужного пациента в списке пациентов;

Появится панель иконок для текущего пациента;

Щелкните правой кнопкой мыши по любой иконке на панели иконок;

Откроется контекстное меню;

Выберите в меню пункт «Импорт изображения»;

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

Через окно «Окно просмотра»:

Нажмите кнопку системного меню в окне «Просмотр»;

Появится панель иконок для текущего пациента;

Щелкните правой кнопкой мышки по любой иконке на панели иконок;

Откроется контекстное меню;

Выберите в меню пункт «Импорт изображения»;

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

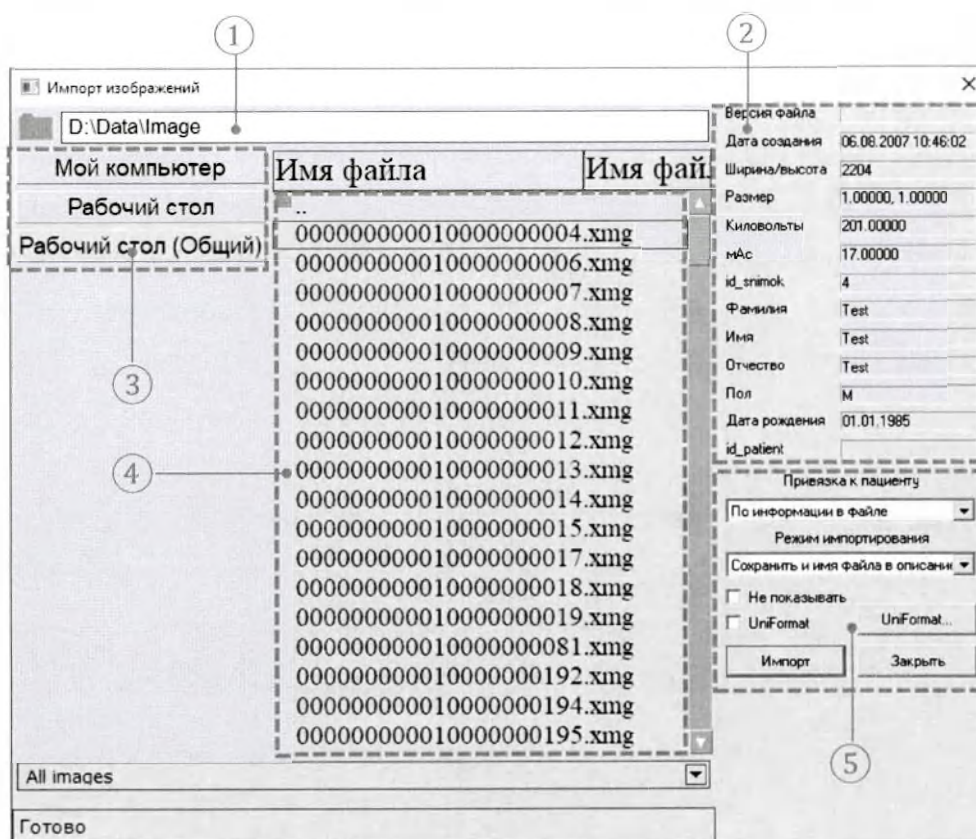


Рис. 37. Вид окна «Импорт изображений»

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

Окно «Импорт снимков» состоит из следующих элементов:

Панель инструментов — содержит набор кнопок;

Панель информации об изображении — отображает информацию, содержащуюся в выделенном файле, если он является файлом снимка;

Поле адреса — содержит путь к текущей папке;

Кнопка «Импорт» - произвести импорт файла;

Кнопка «Заккрыть» - закрыть окно (без осуществления импорта);

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

Поле имени файла;

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

«В текущего» - импортировать в текущего пациента;

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

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

«Не сохранять» - изображение только отображается на экране;

«Сохранять» - сохранить и показать изображение;

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

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

Чтобы импортировать изображение:

Выберите на файловой панели нужный файл;

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

Нажмите кнопку «Импорт»;

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

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

8.5. Работа с несколькими дисплеями

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

Исследования Очереди Просмотр Считывание Просмотр сканил Сканил DICOM-Печать Сервис 

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

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

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

Появится дополнительная вкладка с названием «Просмотр 2»;

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

Начните тащить вкладку, не отпуская кнопку;

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

Перетащите вкладку на рамку, соответствующую необходимому монитору;

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

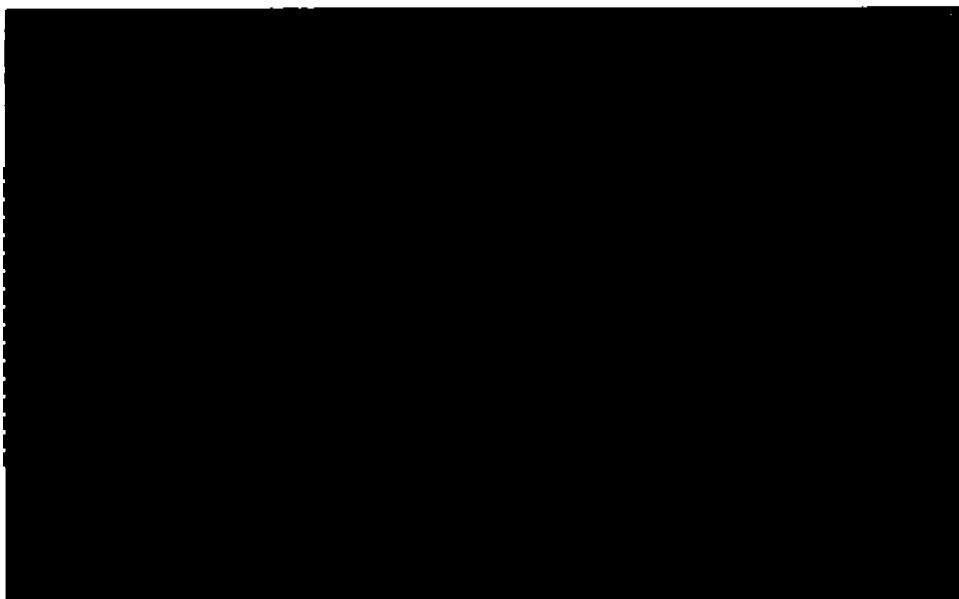


Рис. 39. Вид окна для работы с мониторами

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

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



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

9. РАБОЧАЯ СРЕДА «DICOM-печать»

9.1. Окно DICOM печать

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023

Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 285 из 363

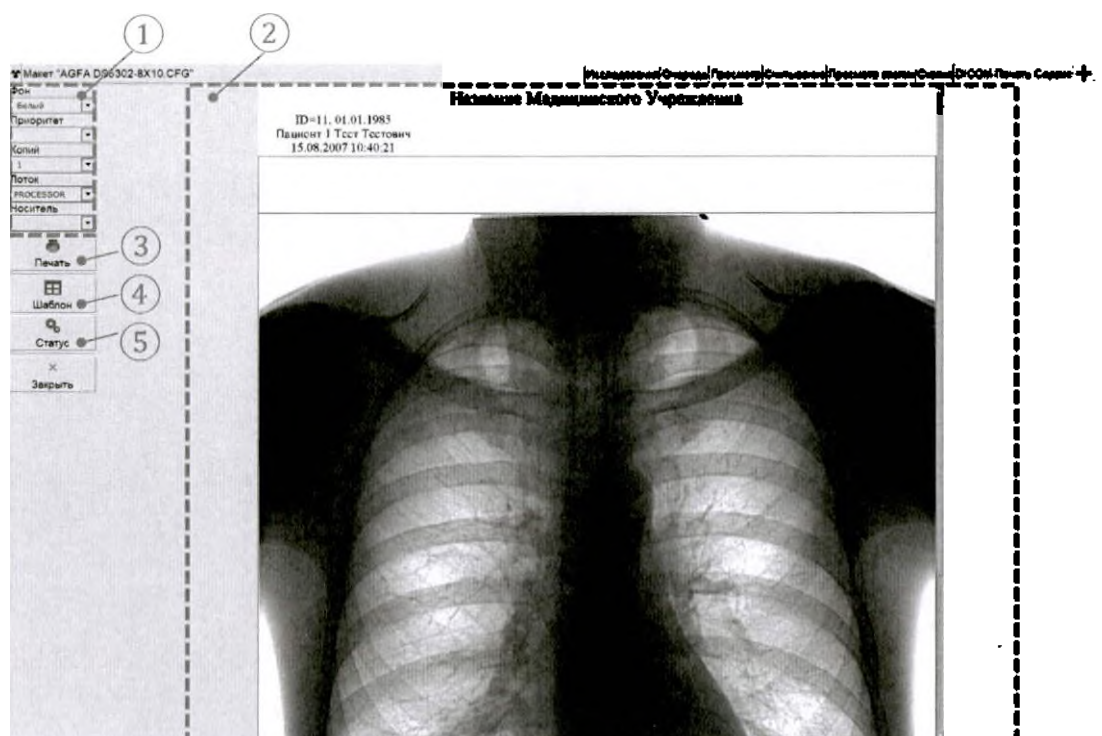


Рис. 40. Вид окна «DICOM печать»

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

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

Окно «DICOM печать» состоит из следующих элементов:

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

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

Приоритет - позволяет задать приоритет задания для принтера;

Копий - количество копий экземпляров распечатки;

Лоток - выходной лоток принтера;

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

Панель кнопок - содержит набор функциональных кнопок:

Печать - инициирует печать на DICOM принтер;

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

Статус - служит для вызова окна со статусом DICOM принтера;

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

9.2. Шаблон печати

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

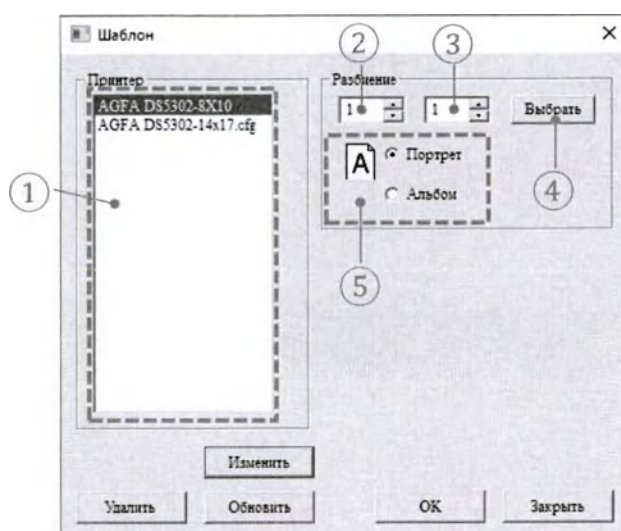


Рис. 41. Вид окна «Шаблон»

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

После выбора шаблона в окне «DICOM печать» отобразятся окна шаблона.

Количество окон определяет количество снимков, которое может быть распечатано на одном листе пленки\бумаги. Расположение окон шаблона на экране соответствует расположению снимков на листе пленки после печати. Цвет фона окон соответствует цвету, выбранному в списке возможных цветов фона листа.

9.3. Настройки области печати изображения

Чтобы запустить окно с дополнительными настройками:

Наведите курсор манипулятора «мышь» на окно шаблона;

Нажмите правую кнопку манипулятора «мышь»;

Откроется окно дополнительных настроек печати (Рис. 42).

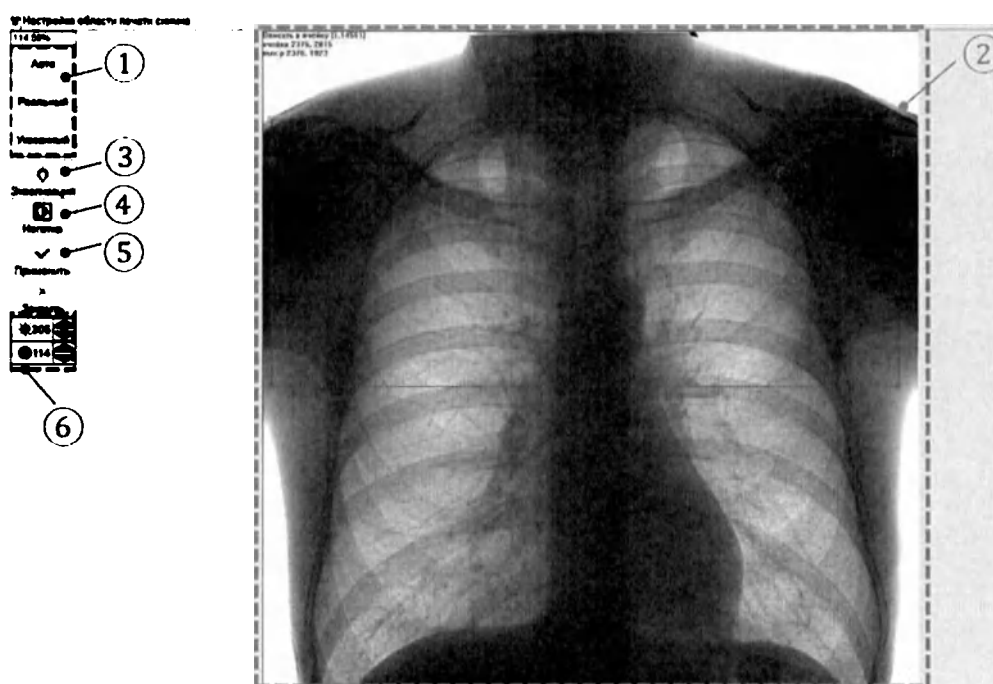


Рис. 42. Окно «Настройка области печати снимка»

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

Опции масштабирования:

«Авто» - Выделенная область масштабируется по размеру макета снимка;

«Реальный» - Выделенная область отображается в реальном масштабе на макете снимка;

«Указанный» - Масштаб задается пользователем вручную.

Перед печатью пользователь может делать следующие корректировки изображения:

Эквализация;

Включать опцию негатива\позитива;

Изменять значения яркости;

Изменять значения контраста;

Изменять масштаб отображения выбранной области на макете.



После дополнительной корректировки пользователь обязательно должен нажать кнопку «Применить», чтобы сохранить все сделанные изменения.

9.4. Выбор снимков и печать

Чтобы распечатать снимки, они должны быть предварительно загружены в окна выбранного шаблона. В каждое окно можно загрузить только один снимок. Можно загружать снимки, принадлежащие разным пациентам.

Загрузка снимка осуществляется в текущее окно шаблона, которое выделяется красной рамкой.

Чтобы загрузить снимок в окно шаблона:

Задайте (см. выше) текущее окно шаблона;

Загрузите нужный снимок пациента для просмотра;

После загрузки снимка для просмотра произойдет переключение в окно «Просмотр» и в окне показа появится изображение выбранного снимка (Рис. 25);

Нажмите кнопку «Печать» на панели кнопок;

Далее выберите «DICOM принтер»;

Снимок будет загружен в окно шаблона, произойдет переключение в рабочую среду «DICOM-Печать».

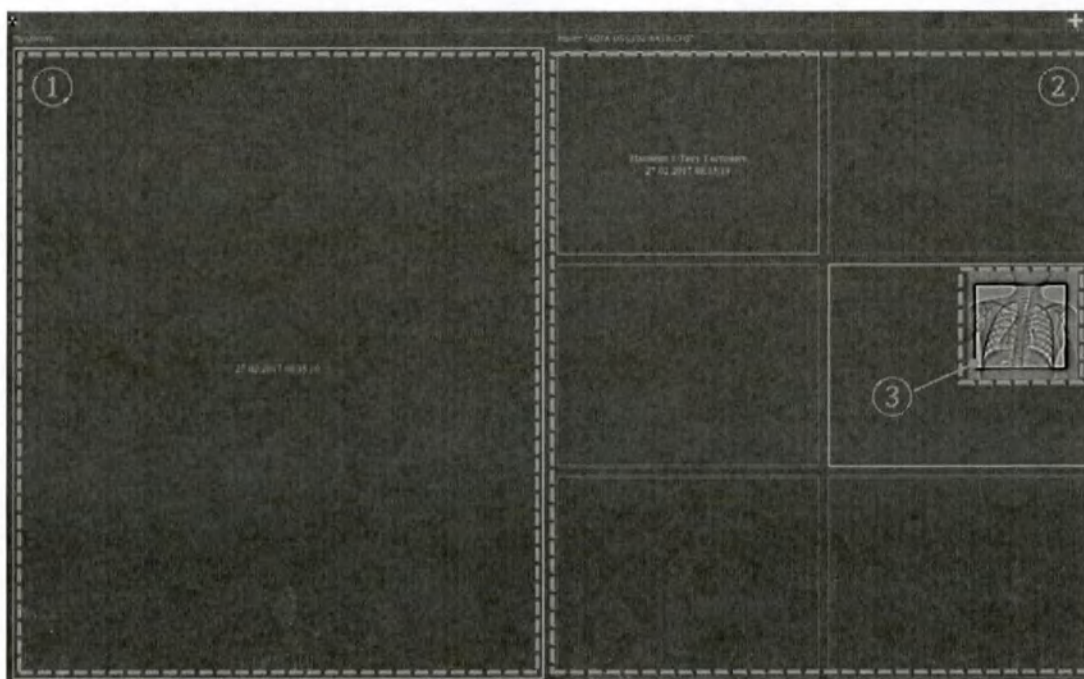


Рис. 43. Вид панели для открытия изображений

①	Окно вкладки «Просмотр»
②	Шаблон печати DICOM принтера
③	Иконка снимка, перемещаемого в ячейку макета печати



После завершения печати стоит удалить (закрыть) выбранный шаблон.

Чтобы удалить (закрыть) выбранный шаблон:

Нажмите кнопку «Закрыть» на панели кнопок окна «DICOM печать»;

Исчезнут окна шаблона печати.

10. РАБОЧАЯ СРЕДА «Сервис»

Окно «Сервис» предоставляет доступ к сервисным функциям программы, среди которых:

Управление пользователями;

Настройка принтера;

Печать отчетов;

Установка текущего времени;

Настройка программы.

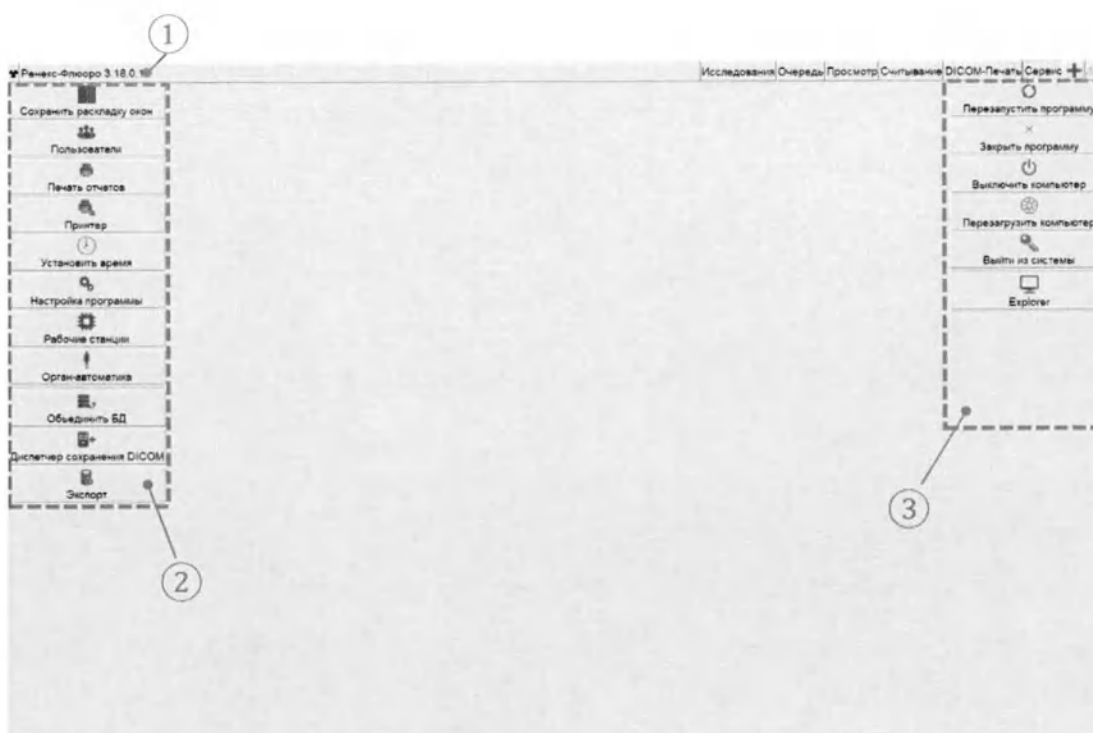


Рис. 44. Вид окна «Сервис»

①	Версия программы
②	Панель функциональных кнопок
③	Панель кнопок для выхода из программы или выключения компьютера

Окно «Сервис» содержит следующие элементы.

Панели кнопок - содержат набор функциональных кнопок:

Выключить компьютер - служит для закрытия программы, с последующим выходом из системы и выключением компьютера;

Перезагрузить компьютер - служит для закрытия программы и перезагрузки компьютера;

Выход из системы - служит для закрытия программы с последующим выходом из системы;

Закрыть программу - служит для закрытия программы (работает в сервисном режиме);

Пользователи - служит для открытия окна управления профилями пользователей «Ренекс-Флюоро»;

Печать отчетов - служит для вызова модуля печати программы, управляющего

печатью статистических отчетов на принтер;

Установить время - служит для вызова диалога настройки текущей даты и времени;

Настройка программы - открывает окно с основными настройками программы (работает в сервисном режиме);

Объединить БД - служит для вызова окна, управляющего подключениями к базе\базам данных;

Диспетчер сохранения DICOM - служит для вызова окна, управляющего очередью снимков, экспортируемых на DICOM сервер;

Экспорт - служит для вызова окна, управляющего экспортом базы данных и экспортом снимков на DICOM сервер;

Текущая версия программы - поле, отображающее текущую версию программы;

Панель переключения рабочих сред - служит для переключения между рабочими средами.

10.1. Печать отчетов

Программа позволяет выполнять печать отчетов на принтер. Для этого используется модуль печати программы. Форма и содержание каждого отчета задается сервисным инженером во время настройки программы. Для печати отчета используется принтер по умолчанию.

Чтобы напечатать отчет:

Переключитесь в рабочую среду (окно) «Сервис»;

Нажмите кнопку «Печать отчетов»;

Запустится Модуль печати программы.

10.2. Изменение времени

Чтобы установить текущую дату и время:

Переключитесь в рабочую среду (окно) «Сервис»;

Нажмите кнопку «Установить время»;

Откроется окно настройки «Введите новое время»;

Укажите в поле ввода желаемую дату и время;

Нажмите кнопку «Применить».

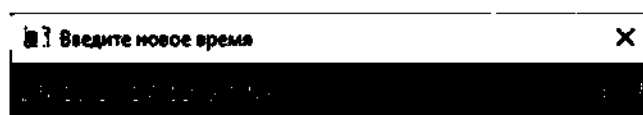


Рис. 45. Вид окна «Введите новое время»

11. РАБОТА С АРХИВОМ

Архивом называется совокупность файлов на носителях (жесткий диск, DVD-диск и другие).

Архив программы состоит из двух частей:

Внешний архив - набор носителей (дисков) для накопителей на сменных дисках;

Внутренний архив - жесткий диск компьютера доктора.

Архивированием называется процесс создания резервных копий файлов снимков или базы данных. Копии сохраняются на специально подготовленные носители, служащие для долговременного хранения. При архивации базы данных её копия делается и во внутреннем архиве, и во внешнем.

Для поддержания достаточного (для новых снимков) количества свободного места во внутреннем архиве, в программе предусмотрена процедура его очистки. Во время очистки происходит удаление файлов самых старых (по дате создания) изображений, при условии, что они были ранее архивированы. Очистка продолжается до тех пор, пока не будет достигнут заданный (задается в настройках программы) объем свободного места (или не будут удалены все допустимые файлы). По умолчанию очистка является частью процесса архивации снимков (автоматически запускается после архивации снимков), однако, она может быть запущена вручную в любое удобное время.



Архивирование на стандартные (MO, DVD-RAM, Flash, RAID) носители и на диски типа CD/DVD являются разными процедурами и проводятся с помощью индивидуальных окон.

Доступ к инструментам архивирования можно получить с помощью окна «Архивирование» (Рис. 46).

Чтобы открыть окно «Архивирование»:

Переключитесь в рабочую среду (окно) «Исследования»;

Нажмите кнопку «Архив» на панели кнопок;

Откроется окно «Архивирование».

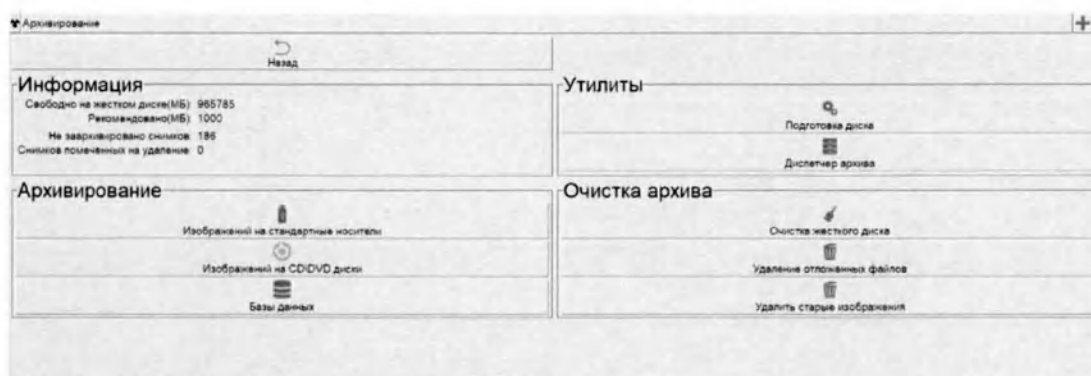


Рис. 46. Вид окна «Архивирование»

Окно поделено на несколько областей, содержащих кнопки и/или поля с текстовой информацией.

Область «Информация»

Поле «Свободно на жестком диске» - отображает объем (в мегабайтах) свободного места на жестком диске на данный момент;

Поле «Не заархивировано снимков» - указывает сколько не заархивированных снимков в программе на текущий момент;

Поле «Рекомендовано» - указывает рекомендованное количество свободного места в мегабайтах, не меньше которого должно поддерживаться на жестком диске (внутреннем архиве);

Поле «Снимков, помеченных на удаление» - указывает количество снимков в программе, которые помечены на удаление.

Область «Архивация»

Кнопка «Изображений на стандартные носители» - служит для вызова окна «Архивация снимков», с помощью которого осуществляется управление процессом архивации снимков на стандартные (MO, Flash, DVD-RAM) носители;

Кнопка «Изображений на CD/DVD» - служит для вызова окна «Архивация снимков на CD/DVD диски», управляющего архивированием на CD/DVD диски;

Кнопка «Базы данных» - служит для вызова окна «Архивация Базы Данных», с помощью которого осуществляется управление архивацией базы данных.

Область «Утилиты»

«Подготовка диска»:

Кнопка «Для изображений» - служит для вызова окна «Подготовка диска», с помощью которого осуществляется подготовка (регистрация, форматирование) архивного диска, на который будут архивироваться изображения;

Кнопка «Для Базы Данных» - служит для вызова окна «Подготовка диска», с

помощью которого осуществляется подготовка (форматирование, резервирование) архивного диска, на который будет архивироваться база данных.

«Диспетчер архива»:

Служит для вызова окна «Просмотр архивных дисков», в котором отображается информация об архивных дисках и снимках, файлы которых на них хранятся.

Область «Очистка Архива»

Кнопка «Очистка жесткого диска» - служит для открытия окна, управляющего очисткой жесткого диска;

Кнопка «Удаление отложенных файлов» - служит для вызова окна, с помощью которого осуществляется удаление файлов снимков, помеченных на удаление;

Кнопка «Удалить старые изображения» - служит для вызова окна, с помощью которого можно помечать на удаление снимки, сделанные до определенной даты.

Кнопка «Назад» служит для закрытия окна «Архивирование».

12. НЕШТАТНЫЕ СИТУАЦИИ

В процессе работы Пользователь может видеть сообщения о различных ошибках, которые выводятся в отдельном окне. Данное окно можно открыть в любой момент времени.



Рис. 47. Индикатор ошибок

Для просмотра окна ошибок требуется:

Кликнуть мышью на индикатор ошибок (Рис. 47);

Откроется окно со списком ошибок системы.

СПО позволяет пользователю делать экспорт всех ошибок Флюорографа для передачи в сервисную службу. Для этого требуется открыть окно ошибок и нажать кнопку «Сохранить» (Рис. 48). Далее появится стандартное окно сохранения файлов в системе Windows, задайте директорию и название файла. По умолчанию формат файла со списком ошибок, представляет собой текстовый документ с расширением «.txt».

Также пользователь может удалить все некритические ошибки, которые возникли за текущую сессию запуска Флюорографа. Для этого требуется открыть окно ошибок и нажать кнопку «Удалить» (Рис. 48).

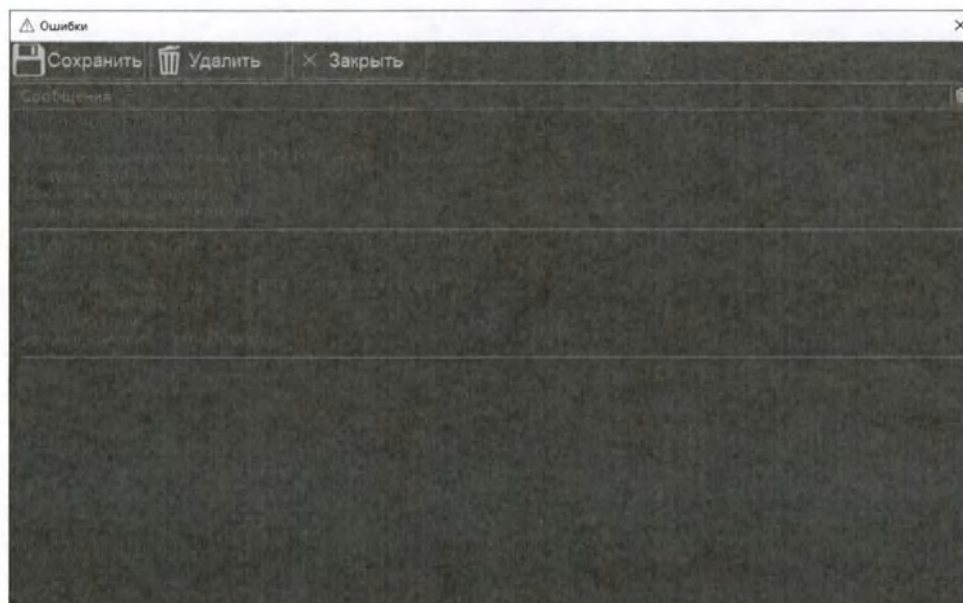


Рис. 48. Окно ошибок

Критические ошибки СПО могут возникать из-за проблем с драйверами устройств или защитных программ, а также по причине неполадок Флюорографа или рабочей станции обработки изображений.

При возникновении критических ошибок Пользователь может прибегнуть к перезагрузке Рабочей станции обработки изображений. Если способ перезагрузки не дал положительных результатов, Пользователь должен обратиться в сервисную службу.

ПРИЛОЖЕНИЕ Е. РУКОВОДСТВО по работе с ПО «Видар-ИнфоРад 3.0»

1. Описание Изделия

ПО «Видар-ИнфоРад 3.0» представляет собой программное обеспечение врача лучевой диагностики, предназначенный для обработки DICOM изображений, полученных с диагностического оборудования различных модальностей (рентген).

ПО «Видар-ИнфоРад 3.0» дает возможность зарегистрированным пользователям получить доступ к диагностическим данным пациентов, хранящимся на DICOM серверах, с широким набором инструментов по постобработке изображений для их дальнейшей визуализации и анализа.

1.1. Назначение Изделий, установленное производителем

ПО «Видар-ИнфоРад 3.0» предназначен для обработки DICOM изображений, полученных с диагностического оборудования различных модальностей (рентген).

ПО «Видар-ИнфоРад 3.0» предназначен для применения врачами-диагностами, терапевтами, травматологами, хирургами, онкологами, стоматологами и другими специалистами. Предоставляет возможность работы как с внутрибольничной сетью, так и удаленной работы через сеть Интернет, с широким набором инструментов для визуализации и постобработки диагностических изображений, написания протоколов и составления отчетов.

1.2. Область применения Изделий

Область применения: рентгенология, стоматология и другие сферы медицинской практики, в которых используются методы визуальной диагностики. Изделие предназначено для эксплуатации в условиях поликлиник, клиник, научно-исследовательских институтов и других лечебно-профилактических медицинских учреждений и научно-исследовательских учреждений соответствующего профиля, а также может применяться в амбулаторных условиях.

1.3. Показания к применению Изделий

ПО «Видар-ИнфоРад 3.0» показан к применению для обработки результатов данных рентгена.

Запуск ПО «Видар-ИнфоРад 3.0»

Для доступа к «Видар-ИнфоРад» требуется один из поддерживаемых веб-браузеров. Доступ осуществляется через интернет (интернет для облачной системы или локальная сеть для системы PACS).

Поддерживаемые веб-браузеры:

- Microsoft Edge 95.0 или выше.

Аппарат флюорографический цифровой «ПЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023

Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 298 из 363

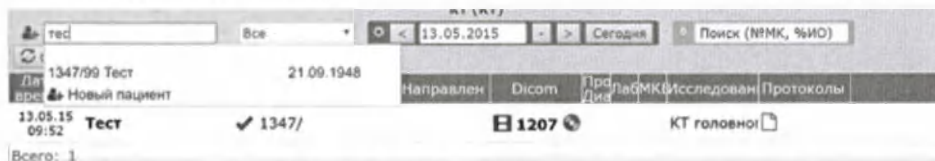
Описание функций и инструментов ПО «Видар-ИнфоРад 3.0»

В этом разделе описываются инструменты и функции приложения «Видар-ИнфоРад 3.0» и их использование.

Создание записи в журнале

Для создания записи в журнале:

- поставьте курсор в поле **Запись пациента на текущее время**
- начните вводить фамилию или код пациента
- по мере ввода символов, будет обновляться и сокращаться список найденных пациентов
- Выберите нужного пациента из списка или нажмите **Новый пациент**, для регистрации новой Амбулаторной карты и создания для него записи в журнале.

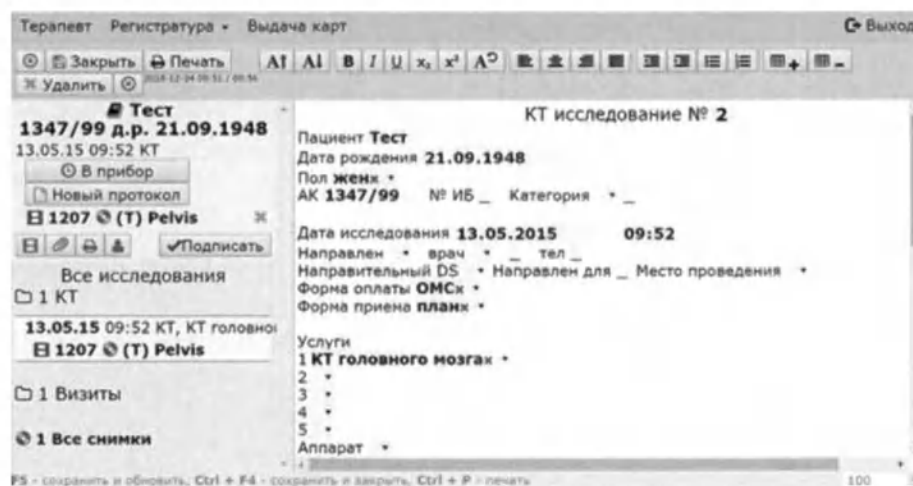


После выбора пациента откроется окно Редактирование записи в журнале

Редактирование записи в журнале

Для редактирования существующей записи в журнале, нажмите на **ФИО** пациента.

Будет открыто окно Редактирования записи.



В окне редактирования записи доступно:

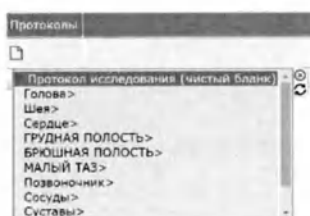
- Закрывать, распечатать, удалить запись журнала
- Открыть Амбулаторную карту пациента
- Сформировать задание Dicom Modality Worklist для оборудования с целью получения диагностических изображений
- Создать новый протокол исследования или открыть существующий
- Просмотреть снимки, полученные в рамках исследования

- Вручную присоединить Dicom-снимки или файлы к исследованию
- Перенести исследование к другому пациенту при ошибочном вводе
- **Подписать** исследование - завершить и опубликовать его протоколы для всех читателей, запретить внесение изменений в запись журнала и протоколы
- Просмотр всех записей по пациенту
- Собственно редактирование записи: указание услуг, корректировка данных пациента, внесение статистических отметок

Создание протокола исследования, описания снимков

Из журнала

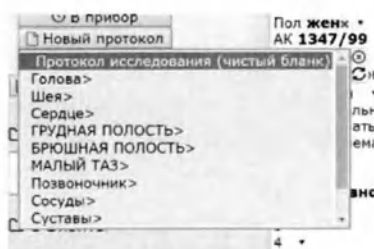
В журнале находится колонка **Протоколы**. В ней нажмите на значок нового документа.



Из записи в журнале (визита)

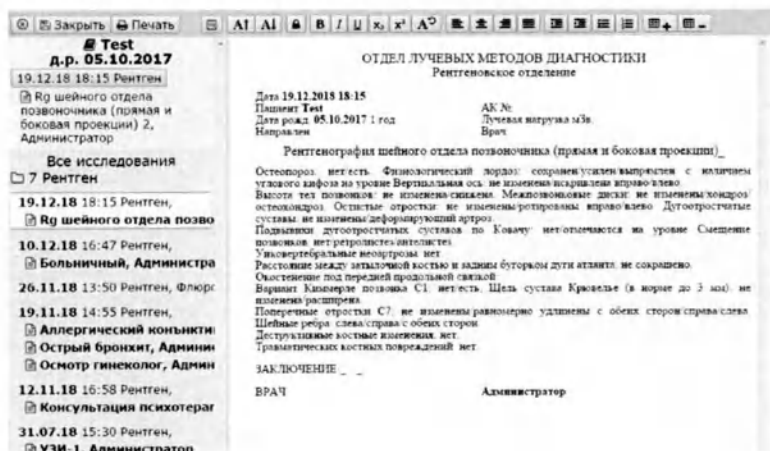
В записи журнала находится кнопка **Новый протокол**. Нажмите на нее.

Выбор шаблона из списка:



Откроется меню выбора шаблона протокола. Выберите наиболее подходящий шаблон. Редактирование протокола исследования.

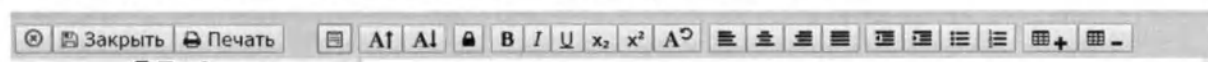
Для одной записи журнала можно создать неограниченное число протоколов.



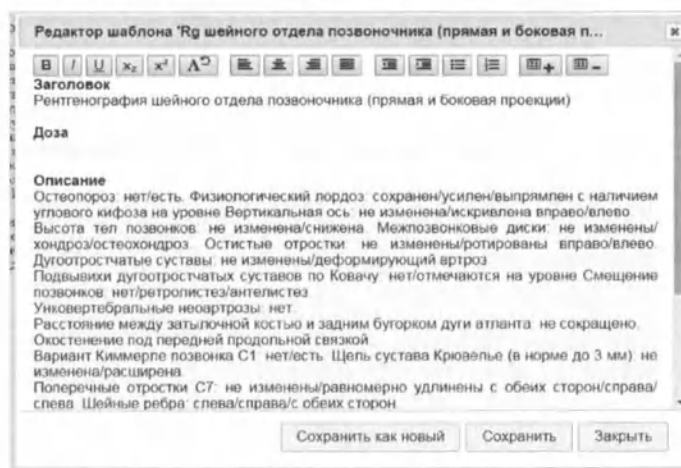
В окне редактирования протокола доступно:

- Заккрыть, распечатать, удалить протокол
- Открыть Амбулаторную карту пациента
- Вернуться к редактированию записи в журнале
- Просмотреть снимки, полученные в рамках исследования
- Инструменты форматирования текста протокола
- Управление списком шаблонов протоколов
- Просмотр всех записей по пациенту
- Собственно редактирование текста протокола

После написания протокола исследования его можно распечатать или сохранить. Для этого в верхней панели слева есть соответствующие кнопки:



Если данный шаблон протокола не устраивает, есть возможность создать свой уникальный шаблон протокола исследований, для этого необходимо в верхней панели нажать на кнопку «Управление шаблонами протоколов»  и выбрать пункт «сохранить протокол как шаблон...» в открывшемся редакторе



Можно откорректировать шаблон и в самом низу ввести имя этого шаблона, к примеру «Мой шаблон» и нажать «Сохранить как новый»

Редактор шаблона "Rd шейного отдела позвоночника (прямая и боковая п...

углового кифоза на уровне Вертикальная ось: не изменена/искривлена вправо/влево
 Высота тел позвонков: не изменена/снижена. Межпозвонковые диски: не изменены/
 хондроз/остеохондроз. Остистые отростки: не изменены/ротированы вправо/влево.
 Дугоотростчатые суставы: не изменены/деформирующий артроз
 Подвывихи дугоотростчатых суставов по Ковачу: не/отмечаются на уровне Смещение
 позвонков: нет/ретролистез/антелистез
 Универтебральные неострофы: нет
 Расстояние между затылочной костью и задним бугорком дуги атланта: не сокращено.
 Остистые отростки под передней продольной связкой
 Вариант Киммелля позвонка C1: нет/есть. Щель сустава Крюгеля (в норме до 3 мм): не
 изменена/расширена
 Поперечные отростки C7: не изменены/равномерно удлинены с обеих сторон/справа/
 слева. Шейные ребра: слева/справа/с обеих сторон.
 Деструктивные костные изменения: нет
 Травматические костные повреждения: нет.

Заключение

Название шаблона в списке:

>>>

Сохранить как новый Сохранить Закрыть

После чего он появится в списке шаблонов протоколов:

Протоколы

Мой шаблон
 Администратор

ШОП - сколиоз, остеохондроз, артроз
 ШОП - сколиоз, остеохондроз, артроз, грыжа диска
 ШОП + ФРИ - остеохондроз, нестабильность
 ГОП - кифосколиоз, остеохондроз, артроз
 ГОП - сколиоз, остеохондроз, артроз
 ПОП - сколиоз, остеохондроз
 ПОП - остеохондроз, б-н Форестье
 ПОП - остеохондроз, грыжа диска
 ПОП - остеохондроз, люмбализация S1
 Мой шаблон

После распечатывания протокола его необходимо «подписать», что б он стал доступен для чтения врачам-клиницистам, для этого в журнале кабинета напротив соответствующего пациента нажать на символ ✓, после этого протокол станет не редактируемым.

Закрыть Печать AI AI

Test
 д.р. 05.10.2017

19.12.18 18:15 Рентген
 Мой шаблон, Администратор

Все исследования
 7 Рентген

19.12.18 18:15 Рентген, Администратор
 10.12.18 16:47 Рентген, Больничный, Администратор
 26.11.18 13:50 Рентген, Флюор
 19.11.18 14:55 Рентген, Аллергический конъюнктивит
 08.11.18 14:55 Рентген, Острый бронхит, Администратор
 08.11.18 14:55 Рентген, Осмотр гинеколога, Администратор
 12.11.18 16:58 Рентген, Консультация психотерапевта
 31.07.18 15:30 Рентген, Администратор

ОТДЕЛ ЛУЧЕВЫХ МЕТОДОВ ДИАГНОСТИКИ
 Рентгеновское отделение

Дата 19.12.2018 18:15
 Пациент Test
 Дата рожд. 05.10.2017 1 год
 Направление Рентген

AK №
 Лучевая нагрузка мЗв
 Врач

Рентгенография шейного отдела позвоночника (прямая и боковая проекции)

Остеороз: нет/есть. Физиологический лордоз: сохранен/усилен/выпрямлен с наличием
 углового кифоза на уровне Вертикальная ось: не изменена/искривлена вправо/влево.
 Высота тел позвонков: не изменена/снижена. Межпозвонковые диски: не изменены/хондроз/
 остеохондроз. Остистые отростки: не изменены/ротированы вправо/влево. Дугоотростчатые
 суставы: не изменены/деформирующий артроз
 Подвывихи дугоотростчатых суставов по Ковачу: не/отмечаются на уровне Смещение
 позвонков: нет/ретролистез/антелистез
 Универтебральные неострофы: нет
 Расстояние между затылочной костью и задним бугорком дуги атланта: не сокращено
 Остистые отростки под передней продольной связкой
 Вариант Киммелля позвонка C1: нет/есть. Щель сустава Крюгеля (в норме до 3 мм): не
 изменена/расширена
 Поперечные отростки C7: не изменены/равномерно удлинены с обеих сторон/справа/слева
 Шейные ребра: слева/справа/с обеих сторон
 Деструктивные костные изменения: нет
 Травматические костные повреждения: нет

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
 Врач Администратор

Модуль отчетов. Формирование отчета по журналу

Отчет

Журнал лаборанта
 Журнал врача
 Выполненные исследования и нагрузка персонала
 Дети до 14 лет
 По месяцам с накоплением и сравнением с предыдущим годом
 ДОЗ 3
 Журнал ввода контраста
 Настраиваемый отчет
 Настраиваемый журнал
 прочее>

Протокол
 Гол
 Адм

В журнале нажмите кнопку **Отчет**. Выберите подходящий отчет из списка. Будет сформирован выбранный отчет за текущие сутки.

Администратор Справка Пациенты Dicom Рентген КТ МРТ УЗИ Эндоскопия Изотопы
 Ангиография ПАО Цитология ПАО Гистология Биохимия Гематология ИБ ЭКГ УЗИ-ФД Терапевт
 Регистратура Выдача карт Выход

Закреть Печать 2018-12-25 00:09 / 00:09

13.05.2015 20.05.2015 Сегодня 7 дн 31 дн Выберите отчет

Выполнить

Отчет по исследованиям за период с 13.05.2015 по 25.12.2018

№	Исследование	Исследования
1	Голова	1
1.1	КТ головного мозга	1
	Всего	1

25.12.2018 00:09 Администратор

Укажите диапазон дат для формирования отчета и нажмите кнопку **Выполнить**.
 Распечатайте отчет, выгрузите в Excel или укажите дополнительные параметры отбора.

Vidar Dicom Viewer, просмотр снимков

Из журнала

В журнале находится колонка **Dicom**. При наличии в исследовании снимков, в эту колонку выводится:

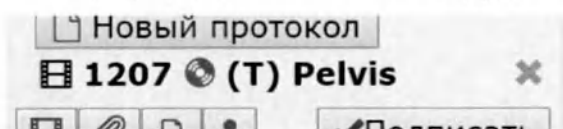
- значок снимков
- их количество
- и описание исследования, сформированное на оборудовании



Из записи в журнале (визита)

Слева в окне редактирования записи, при наличии в исследовании снимков, выводится:

- значок снимков
- их количество
- и описание исследования, сформированное на оборудовании



Показ снимков

Для просмотра снимков нажмите на значок снимков, на их число или на описание.
 Будет запущено приложение Vidar DICOM Viewer с указанным Dicom-исследованием.

Интерфейс программы



Лента исследований - показывает загруженные в программу исследования, откуда их можно вывести на экран. Так же их можно вывести на экран из Архива.

Панель инструментов - прямоугольники с кнопками функций программы.

Меню - верхняя строка для вызова функций программы.

Экран - центральная часть, в которой показываются снимки. Снимки на экране представлены по исследованиям и сериям.



В каждом исследовании и каждой серии - заголовок с информацией и элементами управления.

Щелчок и перетаскивание элемента

Под **щелчком** понимается следующее:

- Наведите курсор мыши на нужный элемент
- Щелкните левую клавишу мыши

Под **перетаскиванием** элемента понимается следующее:

- Наведите курсор мыши на нужный элемент
- Нажмите и удерживайте левую клавишу мыши
- Двигайте мышью для перетаскивания элемента
- Отпустите клавишу мыши

Закрытие программы Vidar DICOM Viewer

- Щелкните на крестик в правом верхнем углу окна программы
- или

- Нажмите комбинацию клавиш **Alt** + **F4**

или

- Меню программы - Исследования - Выход

ЛЕНТА ИССЛЕДОВАНИЙ

В Ленте выводятся миниатюры снимков последних просмотренных исследований, для быстрого доступа к ним и для сравнения исследований. При запуске программы в Ленте будут выведены исследования прошлого сеанса работы. Полный список исследований находится в Архиве.



Исследование в Ленте представлено заголовком с краткой информацией о пациенте и исследовании и миниатюрами изображений серий/снимков этого исследования

Справа от Ленты находится полоса прокрутки Ленты.

Просмотр исследований из Ленты

Все неактивные (нет на экране) исследования скрывают миниатюры снимков (свернуты) и представлены только заголовком.

Для просмотра миниатюр снимков щелкните левой клавишей мыши по заголовку свернутого исследования в Ленте.

Для сворачивания исследования в Ленте, щелкните левой клавишей мыши по заголовку развернутого исследования в Ленте.

Пролистать исследования в Ленте

- Наведите курсор мыши на ползунок полосы прокрутки Ленты.
- Нажмите и удерживайте левую клавишу мыши.
- Двигая мышь, перетаскивайте ползунок по полосе прокрутки вверх или вниз.
- Отпустите клавишу мыши.

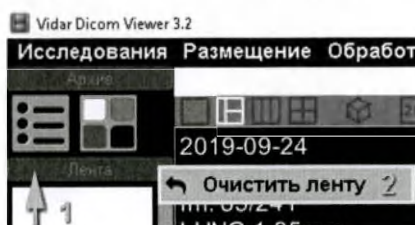
Убрать исследование из Ленты

Чтобы скрыть исследование из Ленты, но оставить в архиве:

- Щелкните по заголовку исследования правой клавишей мыши.
- В появившемся меню выберите пункт **Выгрузить из ленты**.
- Исследование будет убрано из Ленты.

Очистить Ленту

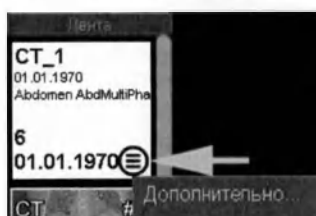
- Предназначена для выгрузки исследований из Ленты.
- Исследования не удаляются, сохраняются в Архиве.



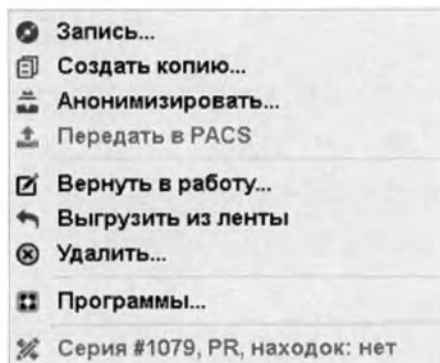
1. Щелкните правой кнопкой мыши на заголовке Ленты.
2. Щелкните левой кнопкой мыши на пункте "Очистить Ленту".

Управление исследованиями и сериями из Ленты

Наведите мышь на заголовок исследования или миниатюру серии/снимка в Ленте. Щелкните левой клавишей мыши по кнопке "Дополнительно".



Появится меню: Исследования

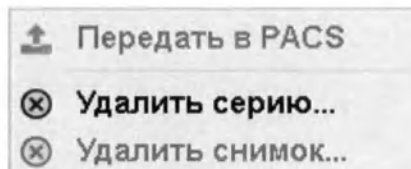


- Щелкните левой клавишей мыши по требуемому пункту.
- При необходимости, в появившемся окне, подтвердите свои действия нажатием кнопки **Да**.

- Экспорт исследования
- Создать копию исследования
- Анонимизировать исследование
- Передать в PACS
- Выгрузить из ленты - убирает исследование из Ленты, **сохраняя его в архиве**

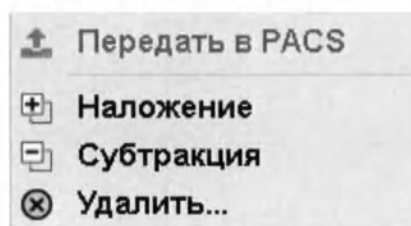
- Удалить исследование - **полностью удаляет** исследование из программы
- Программы - вызов специальных программ по модальностям

Миниатюры серии/снимка



- Щелкните левой клавишей мыши по требуемому пункту.
- При необходимости, в появившемся окне, подтвердите свои действия нажатием кнопки **Да**.
- Передать в PACS - передает выбранную серию
- Удалить серию... - **полностью удаляет серию** из программы.
- Удалить снимок - **полностью удаляет активный (на экране) снимок** из программы.

Примечания: Если в серии только один снимок, или можно удалить только всю серию целиком, пункт "Удалить снимок..." не выводится. Так же в меню серии могут быть пункты выбора Наложения изображения



Индикация миниатюр исследований/серий/снимков в Ленте

В заголовке исследования в Ленте указаны:

- Ф.И.О. пациента
- Дата рождения пациента
- Краткое описание исследования
- ID пациента
- Дата и время исследования

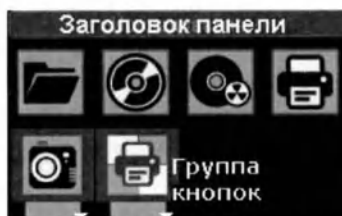
Для уменьшения/изменения отображаемой информации см. Общие настройки программы - Лента - Заголовок исследования

На миниатюре серии/снимка в Ленте указаны:

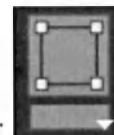
- Модальность
- Номер серии
- Количество изображений в серии
- Специальные значки представления типа изображений

ПАНЕЛИ ИНСТРУМЕНТОВ

Панели инструментов - кнопки программы, сгруппированные по функционалу, отображенном в заголовке панели



Внутри панелей кнопки схожих функций могут быть объединены в группы



Группа представляет собой кнопку со стрелкой вниз:

При щелчке левой кнопкой мыши на стрелке появляются остальные кнопки группы. Выбранная кнопка (функция) сразу активна и остается "заглавной" в группе до выбора другой

Панели инструментов программы

Архив - располагается над Лентой	
Исследования - операции с активным исследованием	
Размещение - разделение экрана на исследования, серии и снимки По умолчанию - скрыта. Используется кнопка в панели "Архив"	
Обработка снимков	

Измерения - измерения на снимках

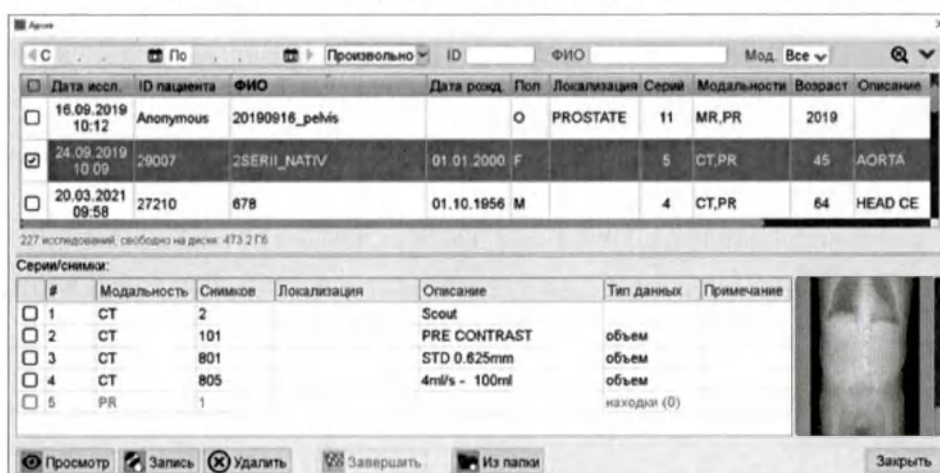


3D



Архив

Все исследования в программе доступны из окна **Архива**



Открыть Архив



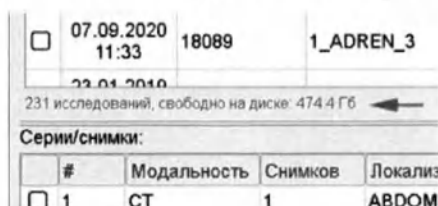
• Щелкните на панели инструментов или

F2

• Нажмите на клавиатуре

Список исследований

В окне выводится список всех исследований Архива, их количество и оставшееся свободное место на диске с изображениями

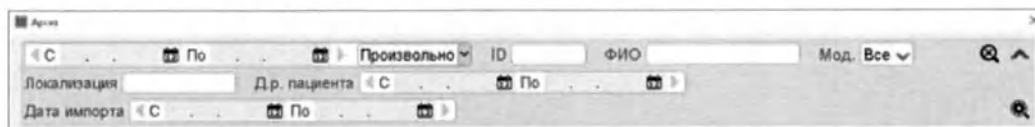


Сортировка исследований

- Щелкните по заголовку столбца для сортировки по этому параметру.
- Щелкните по заголовку столбца снова для изменения направления сортировки.

Поиск исследования

В верхней части Архива находится панель поиска



- Цифровые и текстовые поля заполняются обычным образом. Текстовые поля языково-зависимые (если ФИО на консоли аппарата было написано по-английски, то и поиск аналогично - английскими буквами).

- Для открытия дополнительных полей поиска щелкните на кнопке 

- Для очистки всех полей поиска щелкните на кнопке 

По датам

Ручной ввод

- Введите цифры в поля с точками (день. месяц. год)
- Щелчок на поле даты вызывает календарь

Щелчками последовательно выберите месяц, год и день

- Стрелки вперед/назад листают в заданном диапазоне

Выбор диапазона дат

- 1 День - текущая дата
- 2 Дня - предыдущая и текущая дата
- Неделя - неделя назад от текущей даты
- Месяц - месяц назад от текущей даты
- Произвольно - обнуляет параметры диапазонов и позволяет ручной ввод

Дополнительные фильтры

Работают как самостоятельно, так и в пределах выбранного диапазона дат

- ID и ФИО пациента, Локализация вводится вручную
- Щелчок на поле модальностей вызывает список модальностей

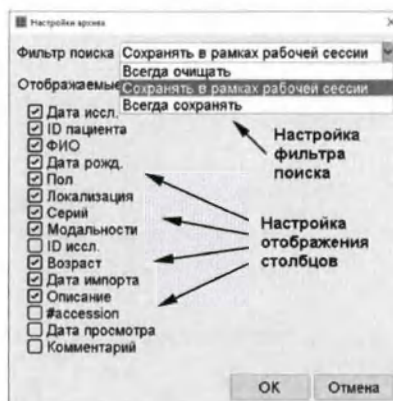
Щелкните на нужной в появившемся списке

Можно выбрать несколько модальностей

Сохранение параметров поиска

- Для настройки сохранения параметров поиска щелкните на кнопке  и

выберите требуемое щелчком на соответствующем пункте в появившемся окне.



Так же можно установить какие столбцы будут отображаться в окне Архива - щелчками напротив заголовков

Выбор нескольких исследований/серий

- Поставьте галочки в первой колонке для нужных исследований, или серий
- Строчки выбранных исследований/серий будут подсвечены

Выбрать несколько исследований или серий *в случайном порядке*

- Зажмите клавишу **Ctrl**
- Щелкните по строчкам нужных исследований или серий.

- Отпустите клавишу **Ctrl**
- Выберите несколько *подряд идущих* исследований

- Зажмите клавишу **Shift**
- Щелкните по строчке первого нужного исследования.
- Щелкните по строчке последнего нужного исследования.

- Отпустите клавишу **Shift**

Содержимое исследования: серии и снимки

При выборе **одного исследования** в нижней половине окна, в таблице **Серии/снимки** будут показаны его серии/снимки. Для выбора части исследования, поставьте галочки в первой колонке для нужных серий/снимков, как показано выше.

Окно предпросмотра ("превью") серий и снимков



Справа от таблицы серий и снимков находится окно предпросмотра.

С помощью полосы прокрутки листайте снимки в нем для предварительной верификации выбора материала. Двойной щелчок левой клавишей мыши по окну превью выводит соответствующую серию/снимок на экран.

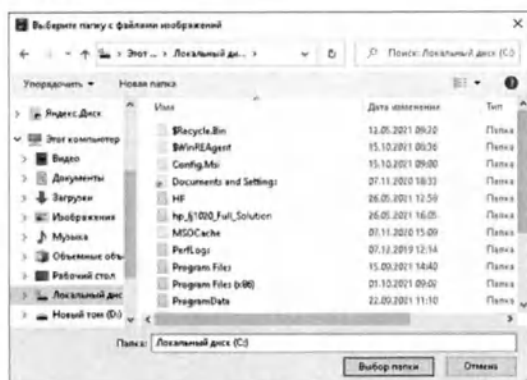
Действия над выбранными исследованиями или частями исследования

После выбора нужных исследований или серии/снимка, нажмите на кнопку действия в нижней части окна.

- **Просмотр** - вывести выбранное на экран.
- **Запись...** - перейти к записи выбранного на CD/DVD-диск или флэш-карту.
- **В PACS** - отправить исследование в PACS, долговременный Архив. Кнопка доступна, если отправка настроена.
- **Удалить** - удалить выбранные исследования/серии/снимки из Архива. Будет показан запрос подтверждения действия.

Прочие действия

- **Из папки...** - загрузить в Архив снимки из указанного каталога. Будет открыт Проводник:



- Щелчками мыши выберите необходимый диск и папку в нем, щелкните на кнопке **Выбор папки** внизу Проводника.

- **Закрыть** - закрыть окно Архива.

Скрыть/Показать Ленту и Панели инструментов

Скрыть Ленту и Панели инструментов



Щелкните по кнопке   в правом верхнем углу программы, или

- нажмите комбинацию клавиш  +  +  на клавиатуре.

Программа перейдет в полноэкранный режим.

В полноэкранном режиме сохраняется управление мышью и управление функциональными клавишами.

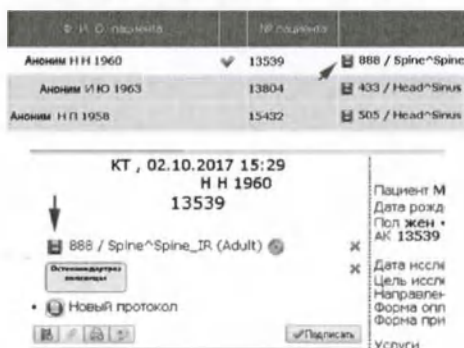
Показать Ленту и Панели инструментов

- Щелкните по кнопке  в правом верхнем углу программы, или

- снова нажмите комбинацию клавиш  +  +  на клавиатуре. Программа выйдет из полноэкранного режима.

Импорт изображений из Видар ИнфоРад 3

- Откройте журнал пациентов или страницу пациента:



- Щелкните на кнопке 

Начнется загрузка изображений в Vidar Dicom Viewer. Во время загрузки

изображения будут появляться в ленте, кнопка **Импорт с CD...**  будет неактивна



индикатор импорта  будет мигать.

По окончании загрузки изображений кнопка **Импорт с CD...** примет вид 
индикатор импорта  прекратит мигать.

Исследование полностью появится в ленте, и его первый снимок/серия будут выведены на экран.

- Импорт изображений с CD/DVD-дисков
- Индикация наличия диска в DVD-приводе
- Запустите Vidar Dicom Viewer.

Если кнопка **Импорт с CD...** имеет вид , то в DVD-приводе диск

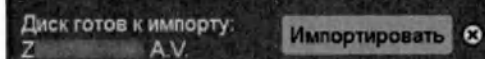


отсутствует. Если кнопка **Импорт с CD...** имеет вид , то диск есть в приводе и готов к импорту.

Загрузка изображений с CD/DVD-диска

- Вставьте диск с DICOM-изображениями в CD/DVD-привод.

Кнопка **Импорт с CD...** будет мигать 5 секунд и приобретет вид. Так же



в правом нижнем углу появится сообщение с кнопкой:

Программа обнаружила диск и готова к загрузке изображений.



- Нажмите на кнопку **Импорт с CD...** или кнопку "Импортировать" на сообщении.

Начнется загрузка изображений. Во время загрузки изображения будут появляться в ленте.



Кнопка **Импорт с CD...** будет неактивна, индикатор импорта  будет

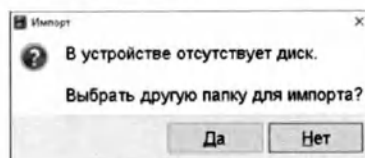


мигать. По окончании загрузки изображений кнопка **Импорт с CD...** примет вид , индикатор импорта  прекратит мигать.

Исследование появится в ленте и его снимки будут выведены на экран. Программу можно настроить так, чтобы исследование сразу передавалось в PACS-архив.

Отсутствие диска в приводе, или данных DICOM на нем

Если диск отсутствует в приводе, или на диске нет DICOM-изображений, то программа предложит выбрать другой каталог:



- Нажмите **Да** для открытия Проводника или **Нет** для отказа от импорта.

Импорт изображений из USB, жестких дисков, ZIP-файлов

- Запустите Vidar Dicom Viewer.

Вариант 1



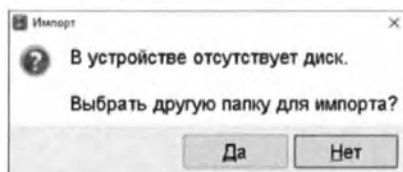
- Если кнопка **Импорт с CD...** имеет вид , то в CD/DVD-приводе диск

отсутствует.



- Нажмите на кнопку **Импорт с CD...** не вставляя диск в дисковод.

Программа предложит выбрать другой каталог:



- Нажмите на кнопку **Да**.

Вариант 2

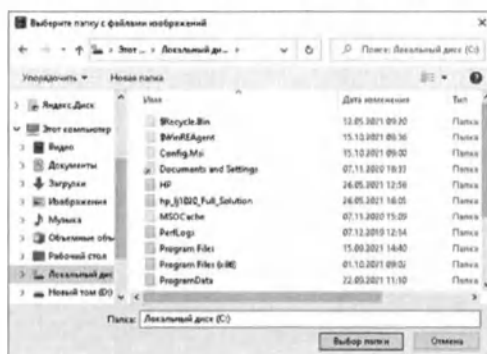


- Нажмите на кнопку **Импорт из папки...**

Импорт из ZIP-архива



- Нажмите на кнопку **Импорт из архива...** находится в том же блоке, что и "Импорт из папки". Во всех случаях будет открыт Проводник



- Выберите необходимый диск и папку на нем, в случае ZIP-архива - укажите сам файл в папке, и нажмите кнопку **Выбор папки** или **Открыть** - в случае ZIP-архива.

Начнется загрузка изображений

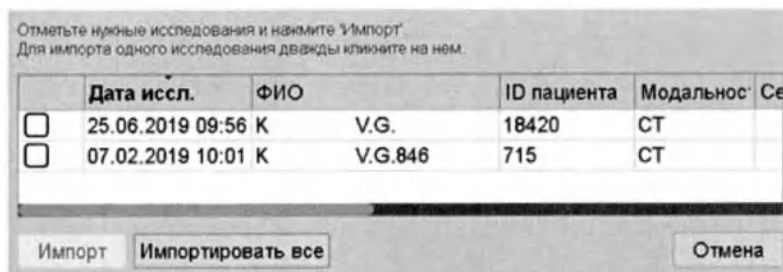
Во время загрузки изображения будут появляться в ленте, все кнопки импорта будут неактивны, а индикатор импорта  будет мигать. По окончании загрузки изображений кнопки импорта станут активными, индикатор импорта  прекратит мигать.

Исследование появится в ленте и его снимки будут выведены на экран. Программу можно настроить так, чтобы исследование сразу передавалось в PACS-архив.

Импорт нескольких исследований

Если на источнике (CD, DVD, USB, жестком диске) несколько исследований,

появится окно выбора:



- Щелкните на кнопке "Импортировать все" для импорта всех исследований.

Щелкните на квадратах  напротив необходимых исследований, а затем - на кнопке "Импорт" для импорта отдельных исследований.

- Щелкните на кнопке "Отмена" для отказа от импорта.

Дальнейшее поведение программы аналогично описанному в предыдущих разделах:

- Импорт изображений с CD/DVD-дисков.
- Импорт изображений из USB, жестких дисков, ZIP-файлов.

Просмотр исследований из архива

Открыть Архив исследований

Варианты:

- Щелкните на кнопке  над Лентой

- Нажмите на клавиатуре:  Открыть всё исследование из Архива

Варианты:

- Щелкните дважды на строке исследования.
- Щелкните на строке исследования, а затем - на кнопке **Просмотр**.
- Зажмите левую клавишу мыши на исследовании, перетащите на экран, отпустите левую клавишу мыши.

Открыть конкретную серию/снимок исследования из Архива

Варианты:

- Щелкните дважды на строке серии.
- Щелкните на строке серии, а затем - на кнопке **Просмотр**.
- Дважды кликните левой клавишей мыши на окне превью серии.
- Зажмите левую клавишу мыши на серии или снимке, перетащите на экран, отпустите левую клавишу мыши.

Открыть несколько исследований или серий

Можно вывести на экран не более 4 исследований, количество серий не ограничено

- Зажмите клавишу 
- Щелкните по нужным исследованиям или сериям.

- Отпустите клавишу 
- Щелкните по кнопке Просмотр.

Открыть несколько подряд идущих исследований

- Зажмите клавишу 
- Щелкните на первом нужном исследовании.
- Щелкните на последнем нужном исследовании.

- Отпустите клавишу 
- Щелкните на кнопке Просмотр.

Экран автоматически разделится на выбранное количество исследований (серий)

Разделение экрана

- Экран можно разделить на несколько исследований.
- Исследование на экране можно разделить на несколько серий.
- При выводе исследований из Ленты или Архива экран делится автоматически.
- При необходимости можно разделить экран вручную.

Ручное управление разделением экрана

Разделить экран на несколько исследований и серий

- Щелкните в заголовке ленты кнопку  появится меню со способами разделения экрана.
- Щелкните на пункте требуемого разделения.

Разделить исследование на экране на произвольное число серий

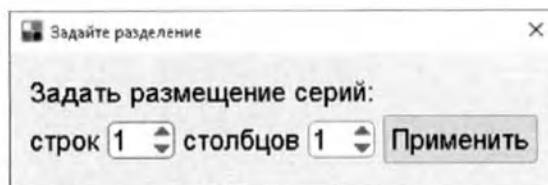
- Щелкните на кнопке в меню разделения экрана



или - в панели инструментов

Появится окно:





- Введите нужное количество серий по горизонтали и вертикали.
- Щелкните на кнопке **Применить**.

Сохранить свое разделение экрана

- Создайте свое разделение экрана, как описано выше



- Вызовите меню разделения экрана
- Щелкните в меню разделения экрана на кнопке "Сохранить экран"



- В появившемся окне введите название разделения и нажмите кнопку ОК
- Созданное разделение появится в списке, в разделе "Избранное":



Настроить отображение кнопок разделения экрана

- Щелкните на кнопке  справа внизу окна меню разделения экрана.
- В появившемся окне щелчками левой клавиши мыши уберите галки из чекбоксов напротив пунктов разделения, которыми не планируете пользоваться.
- Щелкните на кнопке "Сохранить".

В панели инструментов также могут находиться отдельные кнопки разделения экрана на исследования и серии:

Разделить экран на несколько исследований (до 4-х) или серий

- Щелкните на панели инструментов  (исследования) или  (серии)

Появятся кнопки со способами разделения экрана



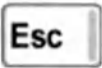
Пример:  - два исследования по вертикали,  - две серии по горизонтали

- Щелкните на кнопке с нужным разделением

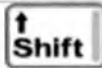
Обработка снимков

Быстрый переход к инструменту по умолчанию и основным инструментам обработки изображения

Переход к инструменту по умолчанию

Независимо от выбранного инструмента, при нажатии клавиши  на клавиатуре осуществляется переход к инструменту по умолчанию. Стандартно - яркость/контрастность (изменить - закладка настроек программы "Общие", раздел - Мышь).

Временный переход к основным инструментам обработки изображения

Независимо от выбранного инструмента, при зажатии клавиши  на клавиатуре осуществляется временный переход:

- Зажатая левая клавиша мыши - Яркость/Контрастность
- Зажатая правая клавиша мыши - Масштаб

Отпустите клавишу  на клавиатуре для возврата к выбранному ранее инструменту.

Применение:

Правая клавиша мыши, по умолчанию, всегда отвечает за сдвиг. Тем самым, не зависимо от выбранного инструмента, можно быстро перейти к основным функциям обработки изображения:

- Яркость/контрастность  + 
 - Увеличение/уменьшение (Масштаб)  + 
 - Сдвиг (без зажатия каких бы то ни было клавиш) 
- и вернуться к выбранному ранее инструменту

Сохранение обработки изображения

Обработка изображения при переходе от исследования к исследованию и при выходе из программы, по умолчанию, сохраняется. Это сделано для того, чтобы врач, проводивший манипуляции с изображением, мог быстро вернуться к результату своей работы.

Сохраняются:

- Масштаб и сдвиг
- 2D-повороты
- Яркость и Контрастность
- Положение 3D-курсора

Отключение/включение функции сохранения обработки изображения см. Настройка Архива исследований.

Положение и размер изображения

Масштаб и поворот 2D изображений - от центра экрана, 3D - от положения 3D-курсора.

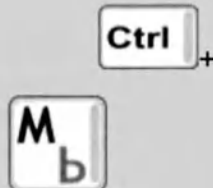
Выбрать инструмент

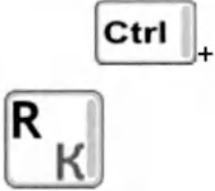
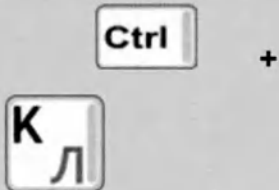
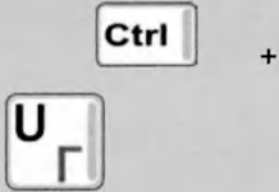
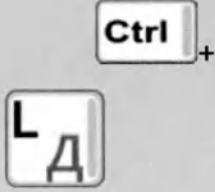
- Щелкните в панели инструментов на кнопке из первого столбца таблицы или
 - Нажмите на клавиатуре клавишу из последнего столбца таблицы
- Кнопки, располагающиеся в одних группах, выделены одинаковым цветом

Кнопка	Функция	Мышь	Клавиатура
	Листать	• Нажмите и удерживайте левую клавишу мыши над снимками • Двигая мышью вверх-вниз, листайте снимки	

Группа "Масштаб/Сдвиг"

Группа "Масштаб/Сдвиг"			
	Масштаб / сдвиг Вокруг курсора мыши При 3D-курсоре - вокруг него	Масштаб: • Нажмите и удерживайте левую клавишу мыши над снимками. • Двигая мышью вверх-вниз, изменяйте масштаб	

Кнопка	Функция	Мышь	Клавиатура
		Сдвиг: - Нажмите и удерживайте правую клавишу мыши над снимками - Двигая мышью влево-вправо и вверх-вниз, передвигайте снимки	
При любом выбранном инструменте, зажмите клавишу Shift на клавиатуре и правую клавишу мыши + , чтобы временно перейти к инструменту "Масштаб". Двигайте мышью для увеличения/уменьшения изображения Отпустите клавишу Shift на клавиатуре и правую клавишу мыши для возврата к выбранному ранее инструменту			
	Сдвиг	Изменить сдвиг: - Нажмите и удерживайте левую клавишу мыши над снимками - Двигайте мышью, чтобы передвинуть снимки	
	Лупа	Включить лупу	
	Свободный курсор	Управляет всеми активными элементами экрана (активный оверлей, 3D-курсор и линии), не внося самостоятельных изменений В	

Кнопка	Функция	Мышь	Клавиатура
изображение			
	Вращение в 2D	Вращать изображение в одной плоскости: - Нажмите и удерживайте левую клавишу мыши над снимком - Двигая мышью, вращайте снимок	
Группа "Повороты"			
	Поворот на 90°	Повернуть снимок на 90 градусов	
	Поворот на -90°	Повернуть снимок на -90 градусов	
	Зеркально верх-низ	Отразить снимок по вертикали	
	Зеркально лево право	Отразить снимок по горизонтали	

Вращение двумя клавишами мыши

- Наведите курсор мыши на изображение
- Нажмите и удерживайте правую, затем - левую клавиши мыши
- Вращайте изображение, двигая мышью
- Отпустите клавиши мыши

Зависимость от выбранного материала

- В двухмерных изображениях - рентген, 2D-представление объемов и т.д. -

доступно только 2D-вращение

- В 3D-модели доступно только 3D-вращение
- В МПР доступно два типа вращения: 2D-вращение (в одной плоскости) -

передвинуть курсор мыши на край изображения, пока он не примет вид 

Представление изображения

Выбрать инструмент

- Щелкните в панели инструментов по кнопке из первого столбца таблицы.
 - или
 - Нажмите на клавиатуре клавишу из последнего столбца таблицы.
- Кнопки, располагающиеся в одних группах, выделены одинаковым цветом.

Кнопка	Функция	Мышь	Клавиатура
	Восстановит ь	Восстановить все параметры снимка	
	Яркость- контрастность	Изменить яркость-контрастность: Нажмите и удерживайте левую клавишу мыши над выбранными кадрами Двигая мышью влево-вправо, изменяйте контраст Двигая мышью вверх-вниз, изменяйте яркость	

При **любом** выбранном инструменте, зажмите клавишу Shift на клавиатуре и **левую клавишу мыши** + , чтобы временно перейти к инструменту "Яркость-контрастность". Двигайте мышь для изменения яркости-контрастности

Отпустите **клавишу Shift на клавиатуре** и левую клавишу мыши для возврата к выбранному ранее инструменту

Кнопка	Функция	Мышь	Клавиатура
	Позитив / негатив	Переключить режим: "позитив", "негатив"	
	Представле ние WL	Переключить режим представления Window / Level: • линейный • экспоненциальны й • логарифмический • сигмоидальный	
	Палитра	Переключить режим представления Window / Level в цвете По умолчанию - серая	
Группа "Фильтры"			
	Фильтр размытости	Увеличить уровень размытости, 5 уровней	
	Фильтр резкости	Увеличить уровень резкости, 5 уровней	
	Без фильтров	Убрать все фильтры	
	Выбор Window / Level - кнопка "Программы" в панели	Выбрать значение Window / Level: • Щелчок мыши - список для выбора	 + +

Кнопка	Функция	Мышь	Клавиатура
	инструментов "Исследования" или • активный оверлей Значение W / L	Window / Level • Выберите нужное значение	

Диафрагмирование снимка, обрезка объема

Для исключения части изображения доступны инструменты

- Для 2Д изображений -  Инструмент Диафрагма: затемнение всего снимка, кроме выделенной прямоугольной области

- Для объемов -  Инструмент Нож: полное затемнение внутри или снаружи произвольной области

Инструмент Диафрагма

Располагается в группе кнопок **Рентген** в панели инструментов **Измерения**.



Недоступно в 3D-режиме.



Позволяет затемнить все изображение, кроме выделенного прямоугольного участка.

Построить Диафрагму:

Построение и редактирование аналогично инструменту Прямоугольник

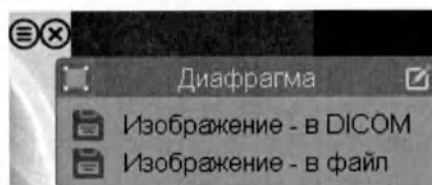
- Щелкните в одном углу выделяемого прямоугольного участка изображения.
- Щелкните в противоположном углу выделяемого прямоугольного участка изображения.

Все изображение, кроме выделенного прямоугольника, затемнится.

Отменить диафрагмирование в процессе построения - щелчок правой клавиши мыши.

Сохранить выделенный фрагмент

В правом верхнем углу щелкните по кнопке :



В появившемся меню, щелчком на соответствующем пункте, сохраните выделенный фрагмент изображения в DICOM-формате (в пользовательскую серию) или в файл изображения (в формате JPG)

Убрать Диафрагму:

- Наведите курсор мыши на границу диафрагмы, до появления в прямоугольнике значка  и щелкните по нему левой клавишей мыши.
- Показать/спрятать диафрагму, или удалить можно через Список находок.

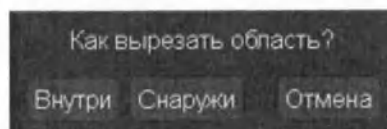
Инструмент Нож



Позволяет "удалять" (временно скрывать) произвольные области изображения. Располагается в панели инструментов **3D** Строится аналогично замкнутой кривой

Обрезать изображение:

- Установите курсор мыши в начальной точке
- Щелкните левой клавишей мыши
- Перемещайте мышь, очерчивайте область, щелчками добавляя точки
- Повторно щелкните по последней точке для завершения построения



- В появившемся меню выберите тип обрезки - снаружи, или внутри, или отмените операцию

Нож, примененный в МПР, отражается в 3D, но не наоборот

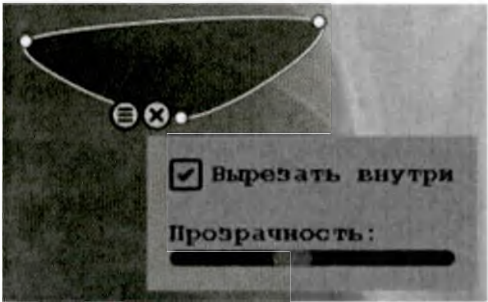
Удалить обрезку изображения:

- Показать/спрятать нож, или удалить можно через Список находок

Дополнительные настройки обрезки в 2D:

Доступно только в режиме 2D

- Щелкните по кнопке "Дополнительно" 



- В появившемся меню выберите тип обрезки - внутри или снаружи (щелкните по галочке)
- Задайте прозрачность обрезки движением ползунка

Текст

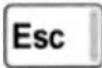
Выбрать инструмент

- Щелкните в панели инструментов на кнопке из первого столбца таблицы или
 - Нажмите на клавиатуре клавишу из последнего столбца таблицы
- Кнопки, располагающиеся в одних группах, выделены одинаковым цветом

Кнопка	Функция	Мышь	Клавиатура
Группа "Текст"			
	Стрелка с текстом	- Щелкните в начале стрелки - Щелкните в конце стрелки - Появится окно для ввода текста - Введите текст - Оставьте поле пустым, чтобы поставить стрелку без текста - Щелкните ОК, чтобы сохранить - Щелкните Отмена,	

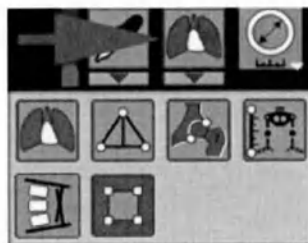
Кнопка	Функция	Мышь	Клавиатура
	Текст без стрелки	- Щелкните в начале текста - Появится окно для ввода текста - Введите текст - Щелкните ОК, чтобы сохранить - Щелкните Отмена, чтобы отменить	 

- Для отмены измерения **в процессе построения**, щелкните правой кнопкой мыши

- Для отмены построения измерения и возврата к инструменту по умолчанию, нажмите клавишу  на клавиатуре

Для редактирования измерений см. Манипуляции с измерениями
Измерения, применяемые в рентгенологии

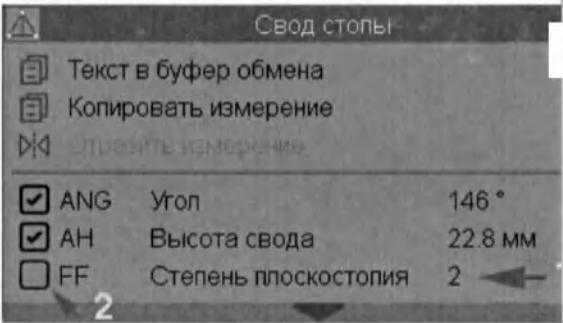
Располагаются в блоке кнопок **Рентген** в панели инструментов **Измерения**

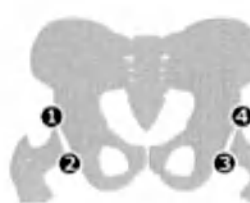


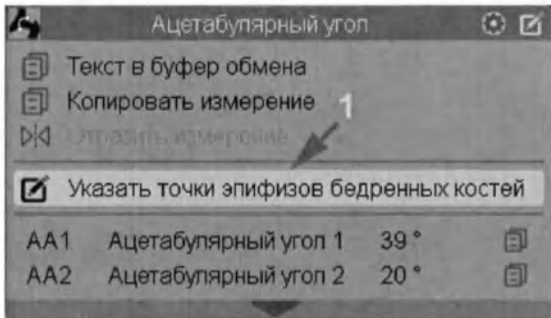
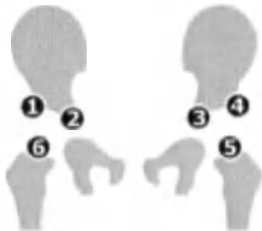
Выбрать инструмент

- Щелкните в панели инструментов на кнопке из первого столбца таблицы или
- Нажмите на клавиатуре клавишу из последнего столбца таблицы

Кнопка	Функция	Мышь
	Кардиоторакальный индекс, индекс передних рогов желудочков	- Щелкните в начале и конце первого отрезка - Щелкните в начале и конце второго отрезка

Кнопка	Функция	Мышь
	Продольное плоскостопие	Программа выведет соотношение длин первого и второго отрезка в процентах - Щелкните на трех вершинах треугольника - Программа выведет высоту и угол продольного свода стопы - Щелкните на кнопке  рядом с результатом измерения  - При правильном измерении, программа покажет степень плоскостопия (1) - Для постоянного вывода степени плоскостопия на экран щелкните на квадратике перед ней (2) <i>Примечание:</i> Степень плоскостопия рассчитывается согласно Постановлению Правительства РФ от 04.07.2013 N 565 (ред. от 01.06.2020) "Об утверждении Положения о военно-врачебной экспертизе"
	Поперечное плоскостопие	- Щелкните последовательно строго в том порядке, который указан на схеме - Программа выведет значения углов

Кнопка	Функция	Мышь
		- При правильном измерении, программа покажет степень плоскостопия - Примечание: Степень плоскостопия рассчитывается согласно Постановлению Правительства РФ от 04.07.2013 N 565 (ред. от 01.06.2020) "Об утверждении Положения о военно-врачебной экспертизе" - Если вместо степени плоскостопия стоит знак вопроса, а измерение проведено правильно, то такое возможно при наличии hallux valgus, без поперечного плоскостопия
	Угол Кобба	- Щелкните в начале и конце первого отрезка по поверхности тела одного позвонка - Щелкните в начале и конце второго отрезка по поверхности тела другого позвонка Программа выведет значение угла Кобба
	Ацетабулярные углы 	- Щелкните по точкам в указанном порядке: Программа выведет значения двух углов - Если необходимо измерить выстояние - щелкните на кнопке  рядом с результатом измерения

Кнопка	Функция	Мышь
		 Щелкните на пункте "Указать точки эпифизов бедренных костей" (1), затем - на вершинах проксимальных эпифизов бедренных костей
	Дисплазия тазобедренных суставов	- Щелкните по точкам в указанном порядке:  - Программа выведет значения двух углов и выстояния бедренных костей
	Укорочение нижней конечности	- Проведите отрезок между центрами головок бедренных костей, щелкнув по их центрам - Переместите мышь вниз до нижних суставных поверхностей большеберцовых костей - Щелкните для фиксации одной из поверхностей, передвиньте мышь на вторую суставную поверхность и щелкните повторно Программа выведет разницу длин конечностей в мм

Кнопка	Функция	Мышь
	Диафрагма	- Щелкните в начальной точке диафрагмы - Щелкните в конечной точке диафрагмы

- Для отмены измерения **в процессе построения**, щелкните правой кнопкой мыши.

- Для отмены построения измерения и возврата к инструменту по умолчанию, нажмите клавишу  на клавиатуре

Для редактирования измерений см. Манипуляции с измерениями

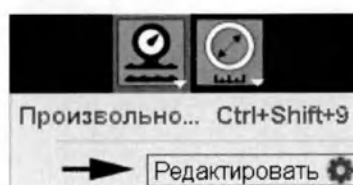
Калибровка изображений

Задать объекты-калибраторы для калибровки

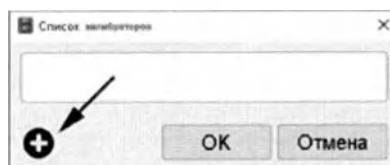
- Положите рядом с исследуемым органом объект с известными параметрами (например - коробок спичек, зажим и т.д.) Этот объект будет являться калибратором

- Найдите в панели инструментов или в меню программы (Пункт - Инструменты) кнопку "Калибровка"  и щелкните на ней

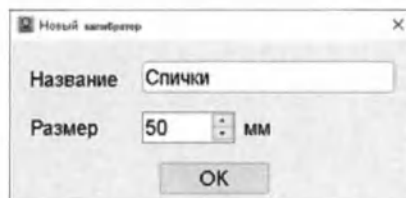
- Щелкните на пункте "Редактировать":



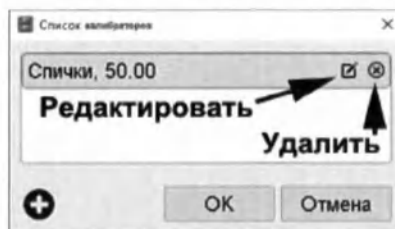
- В появившемся окне щелкните на кнопке "Добавить калибратор (объект калибровки)":



- Внесите название и размер (в мм) объекта-калибратора



- Подтвердите свои действия щелчками по кнопкам "OK".
- Калибратор в списке можно удалить, или изменить его название и размер

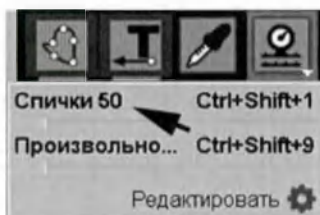


Калибровка изображения



Щелкните на кнопке "Калибровка" в панели инструментов.

- В появившемся списке щелкните на названии созданного калибратора



- Измерьте калибратор на снимке (в нашем случае - коробка спичек)
- Масштаб изображения будет установлен
- В правом нижнем углу снимка появится активный оверлей "Калибровка" с указанием названия калибратора

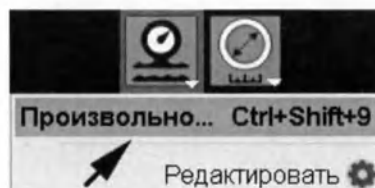
Калибровка изображения без заранее заданного в программе объекта

- Найдите в панели инструментов или в меню программы (Пункт

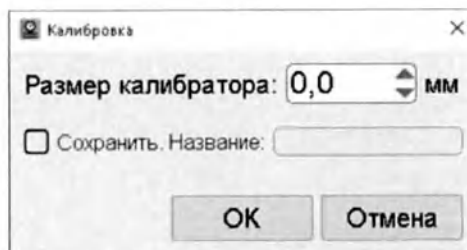


Инструменты) кнопку "Калибровка" и щелкните на ней

- В появившемся меню щелкните на пункте "Произвольно"



- Укажите протяженность элемента с известными параметрами (например - буквы из свинца) на снимке в мм



и щелкните на кнопке ОК

- **Примечание:** Можно сразу внести калибратор в список калибраторов - щелкните на чекбоксе перед пунктом "Сохранить", внесите название в соответствующее поле

- Отметьте калибратор (в нашем случае - буква из свинца) на снимке двумя щелчками, в начале и в конце

- Изображение будет откалибровано, согласно введенному параметру

- В правом нижнем углу появится активный оверлей "Калибровка" с указанием величины калибратора в мм

Управление объектом-калибратором на экране

- Наведите мышь на калибратор

- Щелчок на кнопке  применяет калибровку и скрывает калибратор

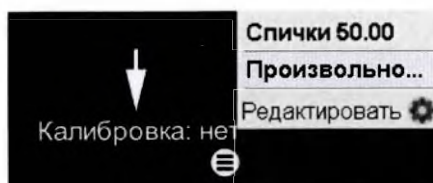
- Щелчок на кнопке  отменяет калибровку и скрывает калибратор

- Щелчок на кнопке  выводит дополнительное меню калибратора

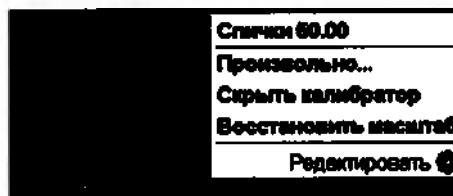
Активный оверлей "Калибровка"

Активный оверлей "Калибровка" появляется на:

- не цифровых снимках, данные о размерах которых отсутствуют в тегах (например - отсканированных)



- откалиброванных пользователем снимках



Щелчок по нему позволяет:

- провести произвольную калибровку
- скрыть/показать калибратор на экране

- открыть список объектов-калибраторов
- восстановить масштаб (отменить ручную калибровку)

Сохранение экрана и снимков

Кнопки располагаются в группах кнопок панели инструментов **Исследования:**

Сохранить снимок и Сохранить экран

Понятия

- Под "Экраном" подразумеваются все изображения на экране программы
- Под "Снимком" подразумеваются активное (выделенное рамкой) изображение (снимок, или проекция в объеме МПР) на экране программы
- Измерения и пометки, имеющиеся на изображениях, сохраняются вместе с изображениями

При необходимости их спрятать воспользуйтесь Находками щелчком по значку "Скрыть отмеченные"

Функции

Копировать экран или снимок в буфер обмена

Скопированное изображение можно вставить в другие программы, например - документ текстового редактора, или редактор изображений

Копировать экран в буфер обмена

- Щелкните в панели инструментов:



или

- Нажмите кнопки:



Копировать *снимок* в буфер обмена

- Щелкните в панели инструментов:



Копировать *снимок в исходном размере* в буфер обмена

- Щелкните в панели инструментов:



Результат

Полученный экран или снимок можно вставить в любой документ

- Откройте нужную программу (например, Word или Paint)

- Нажмите кнопки:



Сохранить экран или снимок в файл

Щелкните в панели инструментов:



- Для сохранения экрана:

или нажмите кнопки:  + 



- Для сохранения снимка щелкните:

Откроется стандартное окно Windows с папками:

- Выберите диск и папку для сохранения файла
- Выберите формат для сохранения файла
- Щелкните на кнопку **Сохранить**

Сохранить снимок в пользовательскую серию

Щелкните в панели инструментов:

- Для сохранения экрана:  или нажмите кнопки:  + 
- Для сохранения снимка: 

Все сохраненные снимки или экраны будут сохранены в *отдельную серию*. В Ленте эта серия будет располагаться в **конце исследования**.

Запись исследования на CD/DVD

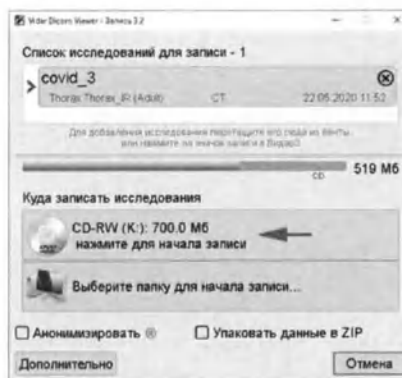
- Откройте лоток CD/DVD-привода
- Вставьте пустой CD или DVD диск в лоток и закройте лоток



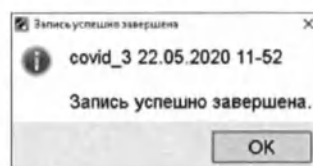
- Щелкните на кнопке **Запись...** в панели инструментов, или

или нажмите клавиши:  + 

- Щелкните на кнопке с изображением диска в появившемся окне:

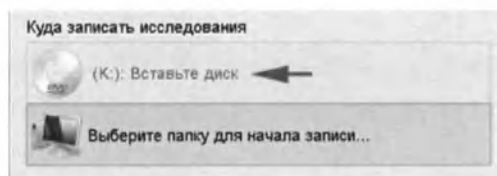


- Окно записи пропадет Стрелка на кнопке записи будет мигать **Во время записи можно продолжать работу с программой**
- После окончания записи появится сообщение:



Лоток автоматически откроется

- Извлеките диск из лотка Закройте лоток Не забудьте подписать диск
- Примечания:
- Если **диск отсутствует в лотке**, программа подскажет Вам:



Вставьте диск в лоток, как описано выше

- Если необходим автоматический запуск диска - щелкните напротив пункта "Файл автозапуска" в Меню "Дополнительно"
- Можно также распечатать Помощь по запуску диска для пациента
- Если во время записи были ошибки, программа сообщит об этом

Запись исследования на USB-носители

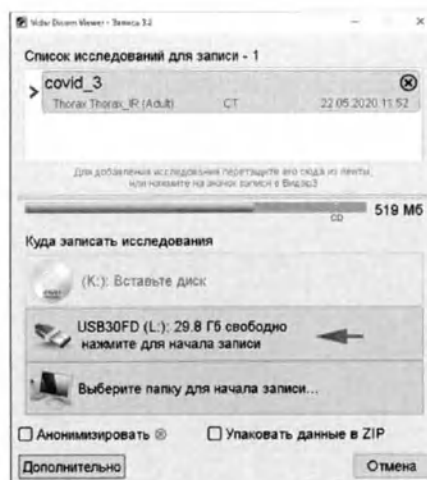
- Вставьте USB-носитель в порт компьютера



- Щелкните на кнопке **Запись...** в панели инструментов, или

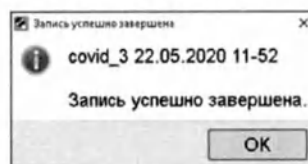


- Нажмите клавиши:
- Щелкните на кнопке с изображением USB-диска в появившемся окне:



- Окно записи пропадет
 - Стрелка на кнопке записи будет мигать
- Во время записи можно продолжать работу с программой**

- После окончания записи появится сообщение:

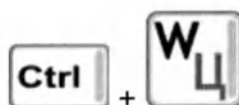


Теперь можно извлечь носитель из USB-порта компьютера Если во время записи были ошибки, программа сообщит об этом

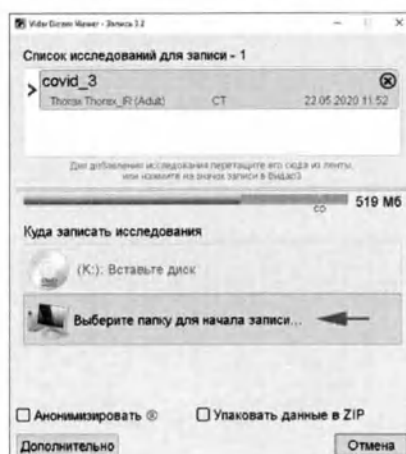
Запись исследования на жесткий диск



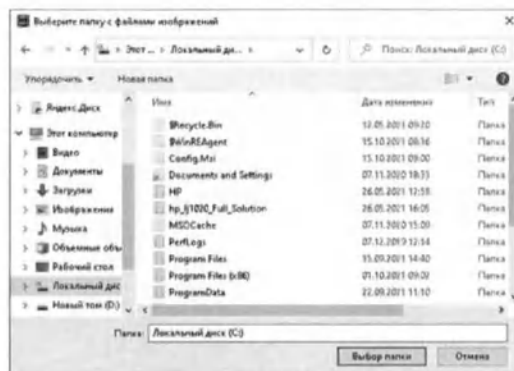
- Щелкните на кнопке **Запись...** в панели инструментов, или



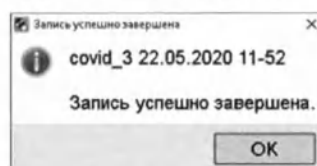
- Нажмите клавиши:
- Щелкните на кнопке с изображением компьютера в появившемся окне:



- В появившемся окне Проводника Windows выберите папку для записи исследования.



- Щелкните на кнопке **Выбор папки**
- Окно записи пропадет Стрелка на кнопке записи будет мигать **Во время записи можно продолжать работу с программой**
- После окончания записи появится сообщение:



Откройте Проводник Windows и увидите в нем папку с названием в виде фамилии и инициалов пациента Если во время записи были ошибки, программа сообщит об этом

Печать исследования

Открыть окно печати

Окно печати открывается автоматически, при отправлении 1-го снимка на печать.

Отправить снимок в окно печати

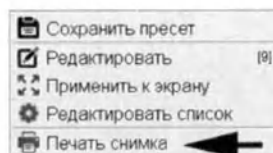


- Щелкните Инструмент "Печать" в панели инструментов или



- Кнопку P (Print) на клавиатуре или

- Щелкните по иконке "Дополнительно" , затем - по пункту "Печать снимка"

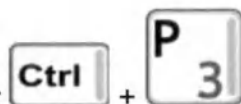


Активный снимок появится на печатном листе.

Отправить "Экран" (все, что на экране), в окно печати



- Щелкните инструмент "Печать экрана" на панели инструментов или



- Комбинацию кнопок на клавиатуре

Все снимки экрана появятся на печатном листе.

Добавить снимок на печатный лист

- Откройте нужный снимок на экране, **не закрывая окно печати.**



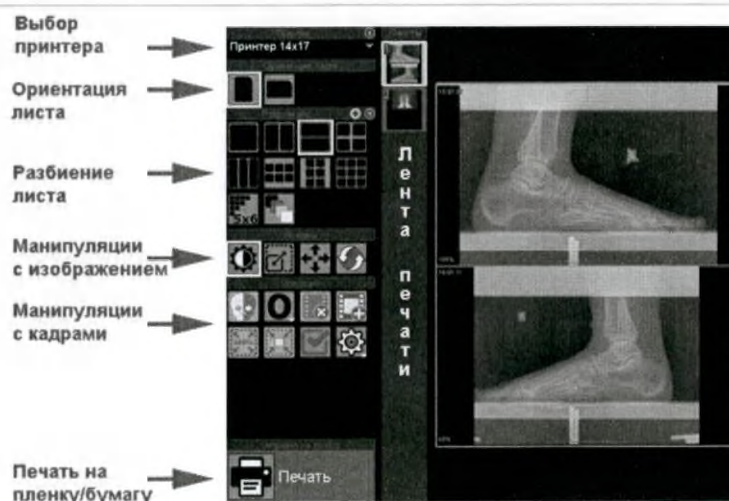
- Щелкните на панели инструментов:
- или



- Нажмите кнопку:

Активный снимок добавится на печатный лист.

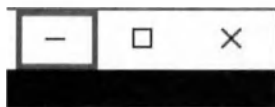
Окно печати



Слева располагаются панели инструментов, затем - лента с миниатюрами листов и непосредственно экран печати

Манипуляции с окном печати

- Свернуть окно печати в панель инструментов программы
 - Щелкните на кнопке **Свернуть** в правом верхнем углу окна печати



- Окно печати свернется в миниатюру в нижней части панели инструментов программы



- Для разворачивания окна печати до **первоначального размера** щелкните на миниатюре окна печати в панели инструментов

2. Развернуть окно печати на весь экран

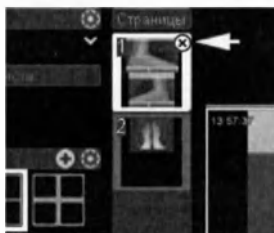
- Щелкните на кнопке **Развернуть** в правом верхнем углу окна печати



- Щелкните на кнопке  для сворачивания в первоначальный размер, или на кнопке **Свернуть** для сворачивания в миниатюру на панели инструментов

Лента печати

Располагается в окне печати между панелями инструментов и экраном



- Показывает количество листов и кадры в них
- При наведении курсора мыши на миниатюру листа появляется крестик, щелкнув по которому можно удалить лист
- При изменении разбиения, или удалении кадров пустые страницы удаляются автоматически

Изменить ориентацию листа

- Щелкните в верхней части окна печати:  или  Лист примет книжную (вертикальную) или альбомную (горизонтальную) ориентацию.

Разделить печатный лист на кадры

Аппарат флюорографический цифровой «ПЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023

Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 342 из 363

- Щелкните в окне печати слева на нужное разделение, например:  - 2

области по вертикали,  - 2 области по горизонтали.

Разделить печатный лист на произвольное число кадров:



Щелкните в панели разделения окна печати:

В появившемся окне:



- Щелкните на нужном разделении, или
- Введите нужное количество столбцов и строк

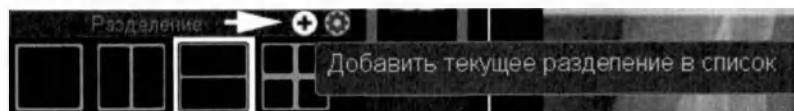
Щелкните на кнопку **Применить**

Задать собственное разбиение листа

- Введите нужное количество столбцов и строк
- Щелкните на кнопку **Применить**
- Новое разделение появится в окне печати. Если такое разделение уже существует, программа сообщит об этом

существует, программа сообщит об этом

- Щелкните на кнопке **Добавить текущее разделение в список**



- Новое разделение появится рядом с остальными в панели Разделения
- Манипуляции с кадрами

Кадр - область на листе окна печати для вставки снимка.

Выбор кадров в окне печати

- Щелчок мыши (курсор на кадре) выбирает 1 кадр
- Зажатая клавиша **Ctrl** и щелчки мыши выбирают кадры вразнобой
- Зажатая клавиша **Shift** и щелчки мыши выбирают рядом расположенные

кадры

- Выбрать / отменить выбор - **все кадры**: щелкните в панели инструментов



окна печати на кнопке

Удаление снимков

- Выберите кадры в окне печати, как описано выше



- Щелкните по кнопке в панели инструментов окна печати или



- Нажмите клавишу на клавиатуре
- Подтвердите удаление

Если выбрано несколько кадров, удалятся все.

При удалении снимков и уменьшении их количества пустые страницы удаляются автоматически.

Вставка снимка между существующими:

- Выберите кадр в окне печати, как описано выше, **перед** которым нужно вставить снимок



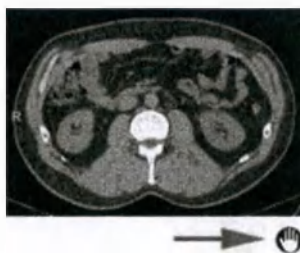
- Щелкните по кнопке в панели инструментов окна печати или



- нажмите клавишу на клавиатуре
- **Перед** выделенным снимком появится пустой кадр
- Добавьте снимок с экрана на печатный лист

Переместить существующий снимок *в пределах листа*

- Наведите курсор мыши на снимок, который хотите передвинуть
- Наведите курсор мыши на появившийся значок с изображением ладони и щелкните на нем



- Зажмите левую кнопку мыши и переместите снимок в другой кадр
- Отпустите левую кнопку мыши
- Перемещение возможно **в пределах одного листа**

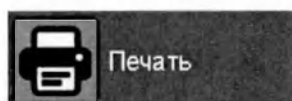
Замена существующего снимка

- Удалите снимок в окне печати, который хотите заменить
- Выделите снимок, который встал на его место
- Вставьте перед ним пустой кадр
- Добавьте снимок, которым хотите заменить, с экрана на печатный лист

Все операции подробно описаны выше

Распечатать лист на принтере

После того, как полностью сформирован лист для печати, нажмите кнопку:

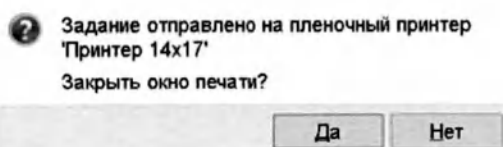


лист

будет

распечатан

появится запрос на подтверждение закрытия окна печати



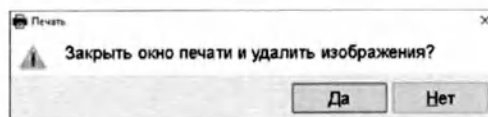
Отказаться от печати листа

Если по каким-то причинам надо убрать окно печати, без распечатки изображений на носитель (пленку, или бумагу):

- Нажмите кнопку с крестиком в правом верхнем углу, не нажимая кнопку



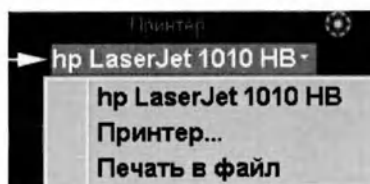
"Печать" в окне печати: [кнопка закрытия] Программа попросит подтвердить отказ от печати:



Инструментарий печати

Выбрать принтер (бумажный или пленочный)

- Щелкните в окне печати на названии принтера:



- Появится список доступных принтеров.

- Щелкните на нужный принтер в списке
- Если выбран пленочный принтер, то фон печатного листа будет черным
- Если выбран бумажный принтер - белым

Обработка изображений и кадров

Применяется к выбранным кадрам

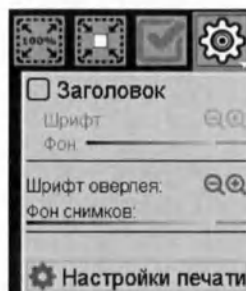
	Яркость-контрастность	Изменить яркость-контрастность: • Нажмите и удерживайте левую клавишу мыши над выбранными кадрами • Двигая мышью влево-вправо, изменяйте <i>контрастность</i> • Двигая мышью вверх-вниз, изменяйте <i>яркость</i>
	Масштаб / сдвиг	Изменить масштаб: • Нажмите и удерживайте левую клавишу мыши над выбранными кадрами • Двигая мышью вверх-вниз, изменяйте масштаб Изменить сдвиг: • Нажмите и удерживайте правую клавишу мыши над выбранными кадрами • Двигая мышью влево-вправо и вверх-вниз, передвигайте снимки
	Сдвиг	Изменить сдвиг: • Нажмите и удерживайте левую клавишу мыши над выбранными кадрами • Двигайте мышью, чтобы передвинуть снимки

	Вращение	Вращать изображение в плоскости кадра: - Нажмите и удерживайте левую клавишу мыши над снимком - Двигая мышью, вращайте снимок
	Позитив / негатив Кнопка - переключатель	Переключить режим: "позитив", "негатив"
  	Отображение служебного слоя (оверлея) на кадрах	Переключить режим отображения служебного слоя: - показывать на всех кадрах - показывать на первом кадре - не показывать
	Удалить отмеченные снимки	Удалить выбранные снимки
	Вставить пустой кадр	Вставить пустой кадр перед первым выбранным кадром
	Реальный размер	Вывести снимок в реальном размере в выбранных кадрах
	Вписать в область	Вписать размеры снимка в выбранных кадрах
	Выбрать/снять выделение - все кадры Кнопка - переключатель	Выбрать все кадры на печатном листе, или убрать выбор со всех
	Дополнительно	Открыть меню дополнительных настроек

Дополнительные настройки в панели управления печатным листом

- Нажмите кнопку  в заголовке панели **Принтеры** и настройте принтер

- Нажмите кнопку  в заголовке панели **Разделение** и укажите кнопки разделения в панели инструментов печатного листа
- Нажмите кнопку  "Дополнительно" в блоке "Операции"



Поставьте галочку, чтобы увидеть заголовок. Кликами по значкам с лупой увеличивайте, или уменьшайте шрифт. Ползунками измените цвет фона. Клик по "Настройки печати" переводит в глобальные настройки печати.

Заголовок печатного листа

- Если задан постоянный заголовок в глобальных настройках печати, то он находится сверху печатного листа. Кликните по нему для редактирования. Подведите мышь к нижней части заголовка (курсор поменяет свой вид на две стрелки) и отрегулируйте его высоту

- Временно убрать заголовок:

Блок "Операции" - кнопка  "Дополнительно", убрать галочку напротив пункта "Заголовок"

- Изменить фон заголовка

Блок "Операции" - кнопка  "Дополнительно", передвинуть ползунок фона заголовка

- Изменить размер шрифта заголовка

Блок "Операции" - кнопки с лупами шрифта заголовка

- Если не установлен постоянный заголовок в глобальных настройках печати, то можно создать временный (для одного печатного листа). Для этого достаточно поставить галочку напротив пункта "Заголовок" (блок "Операции" - кнопка  "Дополнительно"). Остальные действия аналогичны вышеописанным

Использование второго монитора или двух и более мониторов

При работе на двухмониторном рабочем месте на основной монитор выводится протокол исследования в системе Видар-ИнфоРад 3.0, а на второй медицинский

монитор выводятся описываемые изображения в программе. Для размещения программы на втором мониторе:

- Перетащите окно программы на второй медицинский монитор
- Растяните окно программы за края так, чтобы оно занимало весь монитор. Не используйте для этого кнопку максимизации окна!
- Нажмите на значок  в правом углу главного меню и выберите «Настроить геометрию окон».
- Разместите элементы главного окна программы, окна печати и окна Архива исследований желаемым образом.
- Вновь нажмите на значок  в правом углу главного меню и выберите Завершить настройку геометрии.

Положения и размеры окон и панелей будут запомнены. При следующем запуске окно программы появится на втором медицинском мониторе.

Размещение окна программы на два и более монитора

При работе на трехмониторном (и более) рабочем месте на основной монитор выводится протокол исследования в системе Видар-ИнфоРад 3.0, а на два (и более) медицинских монитора выводятся описываемые изображения в программе.

Для размещения программы на втором и третьем (медицинских) мониторах:

- Расположите мониторы последовательно в настройках операционной системы. Выводите мониторы, чтобы мышь свободно переходила между ними.
- Перетащите окно программы, чтобы оно располагалось одновременно на обоих медицинских мониторах
- Растяните окно программы за края так, чтобы оно занимало оба монитора. Не используйте для этого кнопку максимизации окна!
- Нажмите на значок  в правом углу главного меню и выберите «Настроить геометрию окон»

- Выберите размещение снимков с вертикальным разделением экрана, например



или



- Отрегулируйте ширину Панели Инструментов и Ленты таким образом, чтобы линия разделения экрана находилась на границе мониторов.
- Разместите прочие элементы главного окна программы, окна печати и окна Архива исследований желаемым образом.
- Вновь нажмите на значок  в правом углу главного меню и выберите Завершить настройку геометрии.

Положения и размеры окон и панелей будут запомнены. При следующем запуске

окно программы появится на обоих медицинских мониторах.

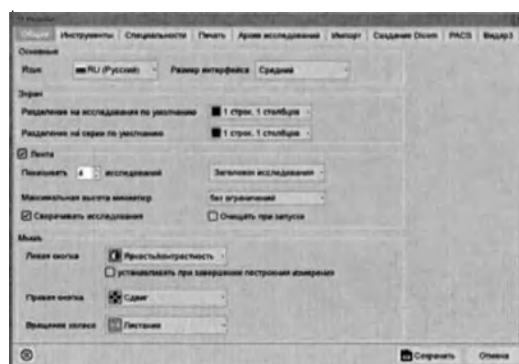
Измените «Настройки Специальностей», чтобы по умолчанию исследование выводилось с размещением снимков с вертикальным разделением экрана, например



Мониторы для вывода изображений должны иметь одинаковый размер диагонали в дюймах и одинаковое разрешение в пикселах.

Настройки программы

Общие настройки



Выбор языка интерфейса программы: Язык интерфейса выбирается автоматически на основе языка операционной системы.

Размер интерфейса

Настройка задает размер шрифта всех элементов программы и кнопок в панели управления. Позволяет подобрать комфортные размеры элементов управления на медицинских мониторах высокой четкости. После изменения перезапустите программу и настройте размер и положение окон кнопок.

Экран

Разделение на исследования по умолчанию

Задает количество исследований на экране программы при ее запуске.

Разделение на серии по умолчанию

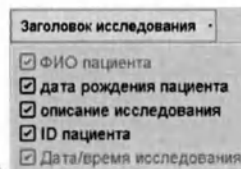
Задает размещение серий/снимков в каждом исследовании на экране программы. Размещение серий/снимков можно определить отдельно для каждой специальности.

Лента

Управляет показом миниатюр снимков и списком недавних исследований в «Ленте исследований»

Показывать N исследований - Задаёт максимальное количество исследований в ленте.

Заголовок исследования - Щелкните по этой кнопке и укажите галочками нужные



атрибуты заголовка исследования в ленте. Пункты, не подлежащие удалению, окрашены серым.

Максимальная высота миниатюр - Задаёт максимальную высоту миниатюр снимков в ленте в пропорциях к кнопкам в панелях управления. Ширина ленты задается в настройке размеров и положения окон и панелей с инструментами

Сворачивать исследования - Скрывать миниатюры неактивных исследований автоматически.

Очищать при запуске - При запуске программы лента будет пустой. По умолчанию в ленте сохраняются исследования прошлой сессии работы с программой.

Мышь

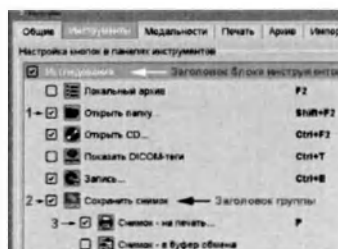
Позволяет выбрать инструмент по умолчанию на левой, правой кнопках мыши и при прокрутке колеса. Инструмент при прокрутке колеса мыши можно определить отдельно для каждой специальности.

Устанавливать при завершении построения измерения - После проведения измерения программа автоматически перейдет на указанную функцию. Например, после завершения построения отрезка - на Яркость-контрастность.

Настройка панелей инструментов

Инструменты представлены на экране панелями инструментов с заголовками. Кнопки, отвечающие за выполнение похожих функций, объединены в **панели**. Внутри панели кнопки объединены в выпадающие списки - **группы**.

Главное меню программы структурно совпадает с объединением инструментов в панели и группы.



Панели выделены темно-серым фоном.

Галка напротив панели скрывает ее целиком со всеми кнопками или показывает.
Скрыть/показать кнопку на панели инструментов - Уберите/поставьте галку напротив миниатюры кнопки (1).

Скрыть/показать группу кнопок - Уберите/поставьте галку напротив заголовка группы.

Видимость кнопки группы задается независимо от кнопок внутри группы. Можно скрыть саму кнопку группы, и оставить в панели только нужные кнопки из группы.

Вынести кнопку из группы на панель - Поставьте галку напротив миниатюры кнопки в группе (3).

Кнопка будет находиться на панели отдельно от группы, в которой была.

Если все кнопки не умецаются на панели, то они выводятся в группу .

Чтобы избежать этого, уменьшите число кнопок в панели или настройте размер и положение панелей с инструментов.

Настройки инструментов - Для некоторых инструментов в строке есть кнопка "Настроить".



Лупа - настроить кратность увеличения, по умолчанию 3.0



Плотность - настроить отображение координат инструмента "Пипетка" и размер области для анализа

Инструменты - настроить единицы измерения и точность для длин, площадей, объемов и углов.



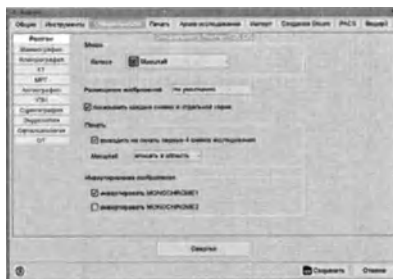
Калибровка - настроить список типовых объектов калибровки. Позволяет использовать для калибровки объекты заранее известного размера, чтобы не вводит его каждый раз.



Режимы КТ - настроить список WL-пресетов для диапазонов плотностей Хаунсфилда.

Настройка по специальностям

Позволяет вводить исключения из общих правил для конкретной специальности. Например, если в общих настройках стоит разделение исследования на 1 серию, а для рентгена будет указано на 2 серии, то только рентгеновские исследования будут появляться в виде двух серий (снимков).



Мышь - Переопределяет действия вращения колеса мыши.

Размещение изображений - Вывод содержимого исследования по умолчанию. Показывать каждый снимок в отдельной серии - Каждый снимок будет восприниматься программой, как серия. По умолчанию только для рентгена, маммографии и флюорографии.

Печать - Выводить на печать первые 4 снимка исследования. Независимо от Разделения печатного листа, на печать сразу выводится от 1 до 4 снимков исследования (сколько есть в наличии). По умолчанию для рентгена и флюорографии.

Масштаб при печати - Вставлять изображения в печатный лист вписывая в область или в реальном размере.

Показывать в режиме МПР - Уберите галку, если предпочтительней показывать КТ в режиме 2D.

Режим отображения 3D-серий - Задаёт представление 3D-серий в МРТ на экране. По умолчанию - в режиме МПР.

Сквозное листание объемов серии в 2D - Программа автоматически разбивает МРТ-серию на объемы, если они в ней присутствуют. Листание снимков происходит внутри объема. Для листания следующих снимков нужно переключить объемы.

Переключатель объемов находится в заголовке серии: 

Так же можно листать объемы перемещая мышь горизонтально. При установке галочки напротив данного пункта листание будет происходить не только снимков, но и объемов.

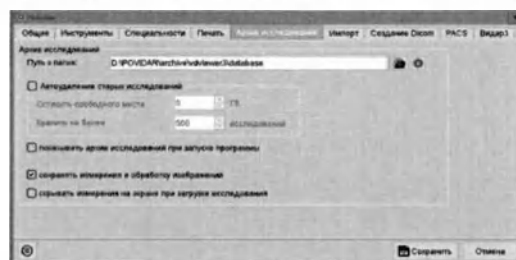
Автозапуск видео - Предназначен для специальностей ангиография, эндоскопия и подобных, в которых фильмы являются основным диагностическим материалом.

Инвертирование изображения - Некоторые флюорографические и рентгеновские аппараты передают некорректную информацию о режиме позитив/негатив для показа снимка.

Оверлей - Позволяет настраивать оверлей для каждой специальности.

Настройка Архива исследований.

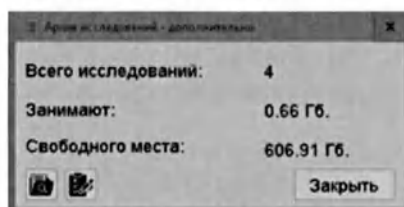
Все исследования программы хранятся в архиве. Данный раздел предназначен для управления расположением и размером архива на жестком диске.



 - Задайте папку для **Расположения** архива. Откроется стандартный диалог выбора каталога.

Не рекомендуется указывать съемные носители информации и сетевые диски. Это критически замедлит работу программы.

 **Дополнительно...** - посмотреть информацию об архиве.



Для больших архивов подсчет статистики может занимать продолжительное время, и значение **Занимают места** появится с существенной задержкой. Внизу - кнопка для открытия папки архива в проводнике, кнопка проверки целостности архива (занимает много времени!) и кнопка закрывающее это окно.

При необходимости активируйте **Автоудаление старых исследований**. Используйте эту функцию для предотвращения переполнения локального жесткого диска только при наличии PACS-системы, например Видар-ИнфоРад 3.0.

Внимание!

При изменении настроек автоудаления, все, что больше указанных параметров будет удалено!

Задайте максимальные число исследований в архиве и гарантированный минимум свободного места на диске.

Программа будет автоматически удалять исследования с последней датой помещения в Архив (FIFO).

Показывать архив при запуске программы

Поставьте галочку, если хотите, чтобы при запуске программы открывалось окно «Архива исследований». Этот режим удобен для работы в качестве локальной рабочей станции, при отсутствии PACS Видар.

Сохранять измерения и обработку изображений

Если установлена галка напротив этого пункта, то **Список находок** и режимы изображения будут сохраняться в Архиве исследований. Это позволит сохранить работу врача и вернуться к ней через неограниченное время.

Скрывать измерения на экране при загрузке исследования

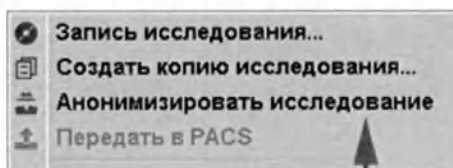
Если установлена галка напротив этого пункта, то измерения будут сохраняться в **Списке находок**, но выводиться на экран не будут. Для просмотра ранее произведенных измерений их надо вызвать из Списка находок.

Анонимизация исследования

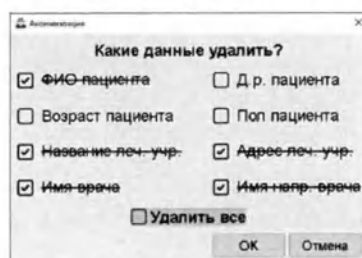
Анонимизация исследования с сохранением его копии в Vidar Dicom Viewer

При анонимизации будет создана копия исследования без данных пациента. Исходное исследование изменено не будет

- Щелкните правой клавишей на **заголовке исследования** в Ленте, или щелкните левой клавишей на кнопке  "Дополнительно" в заголовке исследования
- Щелкните на пункте **Анонимизировать исследование**:



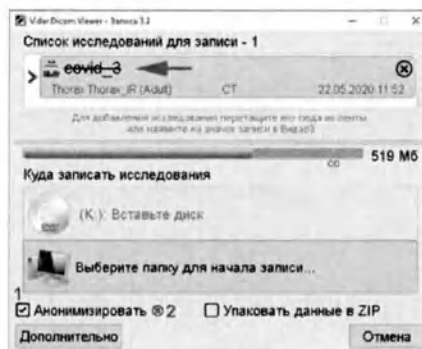
- Откроется окно **Анонимизации**: Щелчками левой кнопки мыши на квадратиках отметьте пункты, которые необходимо скрыть



Затем подтвердите щелчком на кнопке **ОК**
Нажмите кнопку "Отмена", если хотите отменить анонимизацию

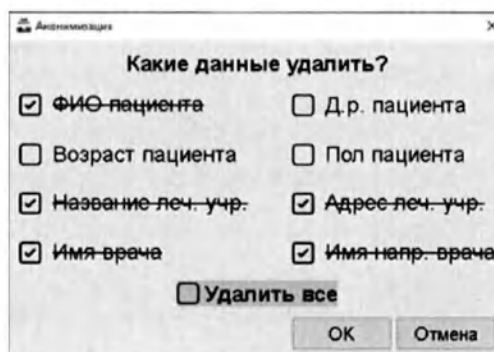
- Анонимизированное исследование будет показано в самом верху Ленты
- Анонимизация исследования при экспорте из Vidar Dicom Viewer
- Выполняйте запись обычным образом до появления **Списка исследований для записи**:

- Щелкните левой клавишей мыши по квадратику на пункте **"Анонимизировать"(1)**



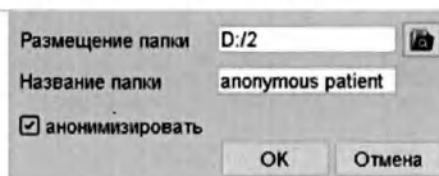
- Продолжите запись обычным образом
- Если необходимо указать параметры анонимизации, щелкните на кнопке

"Дополнительно"  (2):



в появившемся окне щелчками мыши по ☐ или ☒ отметьте необходимые пункты

Анонимизация при сохранении фильмов и других материалов

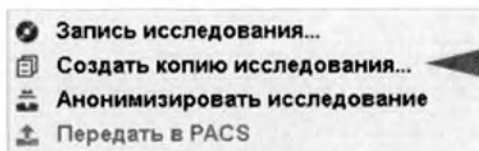


Если, при сохранении материала исследования есть ☐ напротив пункт "Анонимизировать", щелкните на нем: ☒. Данные будут анонимизированы

Копирование и редактирование исследования

При редактировании будет создана копия исследования. Исходное исследование изменено не будет

- Щелкните правой клавишей на заголовке исследования в Ленте, или щелкните левой клавишей на кнопке  "Дополнительно" в заголовке исследования
- Щелкните на пункте **Создать копию исследования**:



Откроется окно **Данные нового исследования**:

- Можно удалить часть серий, нажав на крестик  в правом верхнем углу серии:

- Можно редактировать любые поля:

- Щелкните кнопку **Очистить поля** для очистки всех данных пациента (аналог анонимизации)
- Щелкните кнопку **Сохранить** для создания копии с внесенными изменениями

Передача исследования в PACS

Из Архива:



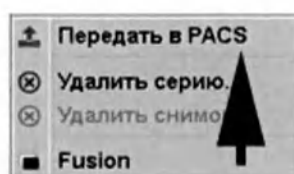
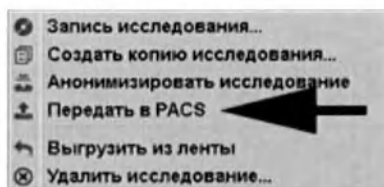
- Щелкните на кнопке **Архив**
- Выберите в появившемся окне исследование (-я) для отправки
- Щелкните на кнопке **Передать в PACS**

Из Ленты:

- Щелкните правой клавишей на заголовке исследования, или миниатюре серии в Ленте,

ИЛИ щелкните левой клавишей на кнопке  "Дополнительно" заголовка исследования, или миниатюры серии

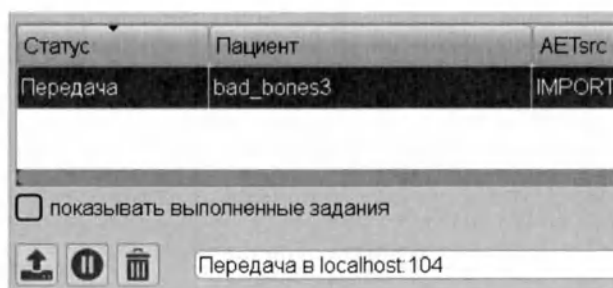
- Щелкните на пункте:



- Начнется передача исследования в PACS. Индикатор передачи в правом верхнем углу программы  начнет мигать. **Во время передачи можно продолжать работу с программой**

- После окончания передачи появится сообщение: "Передача данных на сервер завершена". Если во время передачи были ошибки, программа сообщит об этом
Передача большого числа снимков, окно "Очередь передачи в PACS"

Чтобы увидеть состояние передачи в PACS, щелкните на индикаторе отправки . Откроется окно "Очередь передачи в PACS": исследования, статус передачи, ошибки передачи и прочая информация



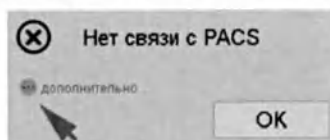
- Щелкните на ☐ напротив пункта "Показывать выполненные задания", чтобы они автоматически не убирались из списка
- Щелкните на исследовании, передачей которого хотите управлять
- Щелкните  для старта передачи
- Щелкните на  для временного прерывания передачи

- Щелкните на  для прерывания и удаления передачи

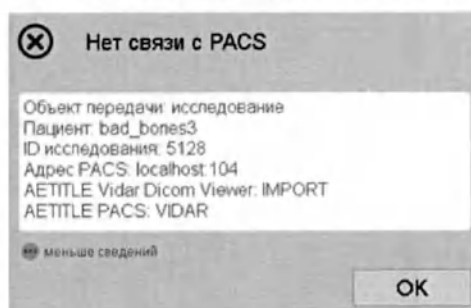
Рядом с кнопками - статусная строка, показывающая текущее действие. Для ошибок передачи есть возможность повторить попытку отправки или отменить повторные попытки.

Ошибки связи при передаче

В случае ошибок связи при передаче появится окно:



Щелкните по кнопке "Дополнительно" для просмотра возможных причин:



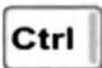
Создание нового DICOM-исследования из изображений/фильмов, добавление изображений/фильмов к исследованию

Программа может создавать DICOM-исследования на основе снимков и фильмов стандартных форматов, DICOM-файлов

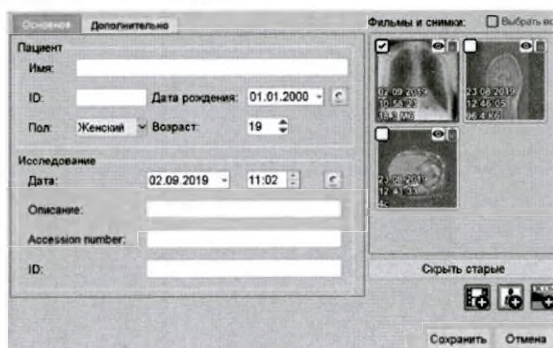
Создать новое исследование можно несколькими путями:

- Запустите новое исследование из Видар3
- или
- Щелкните в главном меню программы **Исследования** и выберите пункт **Создать исследование...**

или

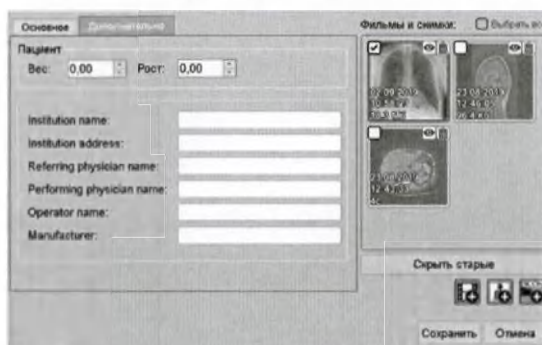
- Нажмите  +  на клавиатуре

Появится окно **Данные нового исследования:**



Заполнение данных пациента и исследования

- Введите данные пациента: Имя, ID, Пол, Дату рождения. Возраст рассчитывается автоматически. При необходимости возраст можно задать вручную
- Введите данные исследования: Дату и Время проведения Accession number ID описание
- При необходимости на вкладке "Дополнительно" укажите прочие атрибуты:



- Тип (модальность) создаваемого исследования задается в Настройках создания DICOM

Выбор снимков и фильмов

Автоматический

В панели "Фильмы и снимки" будут показаны миниатюры из папки источника изображений и видео, указанной в настройках программы

- Отметьте галочками нужные снимки и фильмы
- Чтобы посмотреть снимок или фильм, дважды щелкните по нему

В панели показаны только файлы за текущую дату

- Если в папке есть более старые файлы, под панелью будет кнопка **Показать старые**. Нажмите ее, чтобы увидеть все файлы в папке

- Если загружены старые файлы, под панелью будет кнопка **Скрыть старые**. Нажмите ее, чтобы увидеть файлы только за текущую дату

Ручной

Если снимки/фильмы находятся в другой папке, укажите нужные файлы
Для этого нажмите на кнопку:

-  **Добавить изображение**
-  **Добавить видео**
-  **Добавить DICOM-файлы**
-  **Добавить изображение из буфера обмена**

Для добавления нескольких файлов, воспользуйтесь стандартными функциями

выбора файлов в Проводнике (зажать клавишу CTRL , или SHIFT )

После создания исследования, файлы из папки-источника, заданной в Настройках создания DICOM, будут удалены. Файлы, добавленные из других каталогов удалены не будут.

Завершение создания нового исследования

Нажмите кнопку **Сохранить** для завершения создания исследования.

Созданное исследование будет выведено на экран, добавлено в Ленту и в Архив исследований.

Программу можно настроить так, чтобы исследование сразу передавалось в PACS-архив.

Добавление изображений/фильмов к исследованию

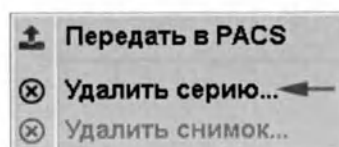
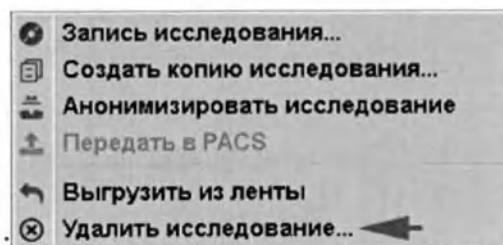
- Щелкните в главном меню программы **Исследования** и выберите пункт **Добавить снимки в исследование...**

- Дальнейшие действия аналогичны вышеизложенным, начиная с пункта Удаление снимков/исследований в PACS Видар 3.

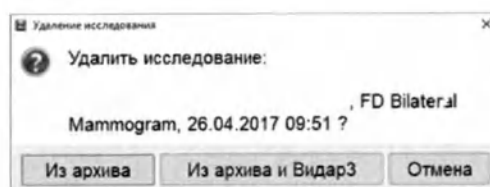
Функция доступна при настройке взаимодействия с Видар 3.

- Щелкните правой клавишей на заголовке исследования, или миниатюре серии в Ленте, **ИЛИ** щелкните левой клавишей на кнопке  "Дополнительно" заголовка исследования, или миниатюры серии в Ленте.

- Выберите пункт **Удалить исследование...** или **Удалить серию...**



- Подтвердите удаление.
- Если настроена интеграция с PACS Видар 3, появится запрос на удаление в нем.



- При согласии на удаление данных в PACS-системе, появится запрос кода на удаление. Корректный код - дата удаляемого исследования в формате ddMMyyyy.

При удалении исследования/снимка/серии через Архив исследований, в PACS Видар 3 ничего удалено не будет.

2. Утилизация Изделия

Утилизация производится в установленном порядке, согласно утвержденным территориальным и (или) федеральным правилам, нормативным документам и актам.

Носители информации на CD/DVD, руководства Пользователя и т.д. относятся к классу А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО) в соответствии с СанПиН 2.1.3684–21. Материальные носители подлежат утилизации в качестве твердых бытовых отходов и могут быть захоронены на обычных полигонах по захоронению твердых бытовых отходов.

3. Гарантийные обязательства производителя

Производитель гарантирует отсутствие производственных дефектов и неисправностей Изделия и несет ответственность по гарантийным обязательствам в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Гарантийный период Изделия на территории России и стран СНГ составляет 12 (Двенадцать) месяцев.

В течение гарантийного срока Производитель обязуется бесплатно устранить дефекты Изделия путем его обновления или замены на аналогичное при условии, что дефект возник по вине Производителя.

Производитель не несет ответственности за совместимость своего Программного Обеспечения с любыми аппаратными или программными средствами, поставляемыми другими производителями, если иное не оговорено в прилагаемой Документации.

Ни при каких обстоятельствах Производитель не несет ответственности за любые убытки, включая потерю данных, потерю прибыли и другие случайные, последовательные или косвенные убытки, возникшие вследствие некорректных действий по установке, сопровождению, эксплуатации либо связанных с производительностью, выходом из строя или временной неработоспособностью Изделия.

Производитель не несет ответственности по гарантии в случае, если произведенные им тестирование и/или анализ показали, что заявленный дефект в изделии отсутствует, либо он возник вследствие нарушения правил установки или условий эксплуатации, а также любых действий, связанных с попытками добиться от устройства выполнения функций, не заявленных Производителем.

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф6000» по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023

Руководство по эксплуатации ЛДЖКМ.26.60.11.064.001РЭ

Страница 362 из 363

Производитель не несет ответственности за дефекты и неисправности Оборудования, возникшие в результате:

- несоблюдения правил транспортировки и условий хранения, технических требований по размещению и эксплуатации;
- неправильных действий, использования Изделия не по назначению, несоблюдения инструкций по эксплуатации;
- механических воздействий;
- действия обстоятельств непреодолимой силы (таких как пожар, наводнение, землетрясение и др.)

Гарантия не распространяется на:

- контрафактные изделия;
- неисправности, возникшие в результате воздействия окружающей среды (дождь, снег, град, гроза и т.п.), наступления форс-мажорных обстоятельств (пожар, наводнение, землетрясение и др.) или влияния случайных внешних факторов (броски напряжения в электрической сети и пр.);
- неисправности, вызванные нарушением правил транспортировки, хранения, эксплуатации или неправильной установкой;
- неисправности, вызванные ремонтом или модификацией Изделия лицами, не уполномоченными на это Производителем;

В данном документе
пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью всего 1821 *стр. восемьсот два)* листов
Генеральный директор
ООО "С.П.ГЕЛПИК"
Аврамов В.В.

