

Утверждаю
Генеральный директор
ООО «С.П. ГЕЛПИК»

В.В.Аврамов

«02» февраль 2024 г.



**«Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М»
по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023»**

Руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.065.000 РЭ

Введение.....	7
Символы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ВНИМАНИЯ	8
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:.....	9
2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
3.1. Показания к применению	9
3.2. Пользователи медицинского изделия	9
4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	13
5.1. Риски применения медицинского изделия	13
5.2. Противопоказания	13
5.3. Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	14
6. СОСТАВ АППАРАТА.....	14
6.1. Описание основных составных частей Аппарата	14
6.2. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	17
7.ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и ПАРАМЕТРЫ.....	23
7.1. Классификации.....	23
7.2. Основные параметры к электрическому питанию и присоединению к сети	24
7.3. Массогабаритные размеры составных частей Аппарата	25
7.4. Основные параметры Подъемно-поворотного штатива, модель ЛЖКМ.941212.032	28
7.5. Основные параметры Рентгеновского питающего устройства	29
7.6. Основные параметры Панели управления, модель ЛЖКМ.466259.002	32
7.7. Основные параметры Рентгеновского излучателя моноблочного типа, модель ЛЖКМ.433251.002.....	32
7.8. Основные параметры тракта преобразования и визуализации рентгеновского изображения	34

7.9. Основные параметры Средств радиационной защиты	37
7.10. Основные параметры Средства измерения и контроля доз облучения.	39
7.11. Основные параметры Средств позиционирования	40
7.12. Основные параметры Автоматизированного рабочего места	42
7.13. Основные параметры Специального программного обеспечения	44
7.14. Материалы, применяемые при изготовлении Аппарата	47
8. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	47
8.1. Условия безопасной работы.....	47
8.2. Общие правила по безопасной работе	48
8.3 Предупреждение при эксплуатации.....	49
8.4. Меры по защите	49
8.5. Предупреждение	50
8.6. Зоны потенциальной опасности.....	50
8.7. Меры по защите от механических воздействий.....	50
8.8. Меры по защите от рентгеновского излучения	51
8.9. Меры безопасности при эксплуатации Аппарата	52
8.10. Предупреждение перед использованием Аппарата	54
8.11. Сведения об электромагнитной совместимости.....	55
8.12. Перегрев оборудования.....	55
8.13. Защита от лазерного излучения.....	56
8.14. Информационная безопасность.....	56
8.15. Меры безопасности при работе с Модулем бесперебойного энергоснабжения	57
9. СВЕДЕНИЯ О КОНСТРУКЦИИ АППАРАТА	59
9.1. Подъемно-поворотный штатив, модель ЛЖКМ.941212.032.....	59
9.2. Рентгеновское питающее устройство	62
9.3. Модуль бесперебойного энергоснабжения, модель ЛЖКМ. 563346.001	64
9.4. Выносная кнопка снимков.....	65
9.4.1. Беспроводная, модель ЛЖКМ.468313.001-01.....	65
9.4.2. Проводная, модель ЛЖКМ.685612.017	66
9.5. Панель управления ЛЖКМ.466259.002	66
9.6. Управление перемещениями	70
9.7. Аварийный выключатель	71
9.8. Устройство формирования рентгеновского излучения	72
9.8.1. Коллиматор рентгеновского излучения серии R	72

9.8.2. Рентгеновская диафрагма по ТУ 26.60.11-052-54839165-2020	73
9.9. Тракт преобразования и визуализации рентгеновского изображения	74
9.9.1. Детектор рентгеновского изображения цифровой полноформатный	74
9.9.2. Приемник рентгеновский цифровой	75
9.10. Средства индивидуальной защиты от рентгеновского излучения	76
9.11. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441- 109-31867313-2012	81
9.12. Средства позиционирования	82
9.13. Кронштейн, модель ЛЖКМ.301569.101	88
10. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О РАБОТЕ с Аппаратом	89
10.1. Подготовка Аппарата к эксплуатации	89
10.2. Порядок включения	-
10.2.1. При питании Аппарата от однофазной питающей сети	90
10.2.2. При работе Аппарата в автономном режиме при отсутствии питающей сети.	92
10.2.3. При работе Аппарата в автоматическом режиме питания при размыкании или компенсации провала питающей сети (рекомендуется при сомнениях в кажущемся сопротивлении электрической сети)	95
10.3. Подготовка к проведению рентгенографии	98
10.4. Проведение рентгенографии в ручной режиме	99
10.5. Проведение рентгенографии в режиме Органоавтоматики	101
10.6. Порядок выключения	103
10.7. Порядок работы с Выносной кнопкой снимков	'
10.7.1. Выносная беспроводная кнопка снимков ЛЖКМ.468313.001-01 ..	105
10.7.2. Выносная проводная кнопка снимков ЛЖКМ.685612.017	106
10.8. Порядок работы с Детектором рентгеновского изображения цифровым полноформатным	107
10.9. Порядок работы с Приемником рентгеновским цифровым	108
10.10. Транспортировка/перемещение Аппарата	109
10.11. Позиционирование Рентгеновского излучателя моноблочного типа	112
10.12. Сменный дополнительный фильтр Устройства формирования рентгеновского излучения	113
11. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	113

12. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	113
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)	114
14. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ (МОНТАЖА) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ	114
14.1. Содержание и периодичность технического обслуживания медицинского изделия	114
14.2. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	116
14.3. Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедура их применения и замены	116
14.4. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы	116
14.5. Методы снижения рисков, связанные с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия	117
14.6. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	117
15. 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	120
16. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ	120
16.1. Сведения о Маркировке	120
16.2. Сведения об упаковке	121
16.3. Знаки безопасности и символы (ГОСТ Р МЭК 60601-1), Приложение D) наносимые на Аппарат	125

16.4. Знаки безопасности и символы наносимые на зарегистрированные медицинские изделия входящие в состав Аппарата.....	125
16.5. Места нанесения маркировки, знаков безопасности и символов на Аппарат.....	128
17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА	130
17.1. Условия эксплуатации	130
17.2. Условия хранения	131
17.3. Условия транспортирования	131
18. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	132
19. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.	136
20. СВЕДЕНИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ;	136
21. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	136
22. УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	137
23. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	137
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Электромагнитная безопасность.....	149
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Возможные ошибки и их коды	156
ПРИЛОЖЕНИЕ В. Дозиметрическая и количественная информация	158
ПРИЛОЖЕНИЕ Г. Программное обеспечение	166

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.065.000 РЭ (далее по тексту – Руководство по эксплуатации) распространяется на «Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023» (далее по тексту Аппарат), предназначен для проведения рентгенографии в больничных палатах, приемных покоях, травматологических пунктах, а также в условиях рентгеновского кабинета лечебного учреждения.

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

Надежность и долговечность работы Аппарата 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 АППАРАТОМ, 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 медицинского изделия «Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023» прочитайте и изучите данное Руководство по эксплуатации.

Символы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ВНИМАНИЯ

Несмотря на то, что «Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023» 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 для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023».

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 инструкциям, обозначенным данными символами.



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



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



Обратитесь к Руководству по эксплуатации

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023»

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат предназначен для проведения рентгенографии в условиях лечебных палат, других помещениях лечебно-профилактических учреждений, в полевых госпиталях, то есть вне условий рентгеновского кабинета лечебного-профилактического учреждения.

3.1. Показания к применению

Обследования на Аппарате могут проходить пациенты без ограничения состояния здоровья и возраста, но с учетом соблюдения правил радиационной безопасности. При рентгенологических исследованиях детей младшего возраста применяют иммобилизирующие приспособления, исключающие необходимость в помощи персонала.

При отсутствии специального приспособления поддержание детей во время исследования может быть поручено родственникам не моложе 18 лет (беременных привлекать не допускается). Все лица, помогающие при таких исследованиях, должны быть предварительно проинструктированы и снабжены средствами индивидуальной защиты от радиации.

Область применения – для проведения рентгенографии.

Условия применения – в условиях лечебных палат, других помещениях лечебно-профилактических учреждений, в полевых госпиталях, то есть вне условий рентгеновского кабинета лечебного-профилактического учреждения.

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

Аппарат относится к классу мобильных рентгеновских Аппаратов.

На Подъемно-поворотном штативе Аппарата установлено:

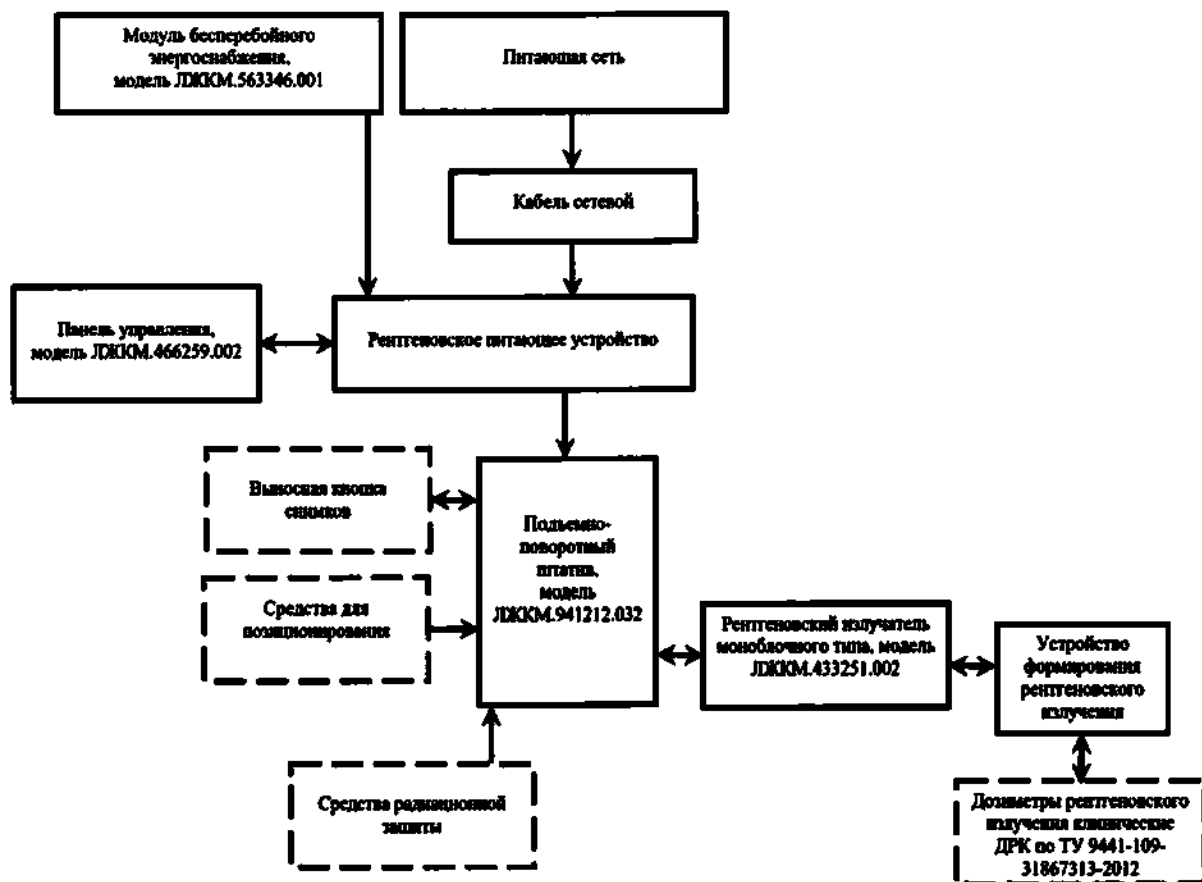
- Рентгеновское питающее устройство;
- Панель управления;
- Рентгеновский излучатель моноблочного типа;
- Устройство формирования рентгеновского излучения;
- Модуль бесперебойного энергоснабжения.

Управление перемещениями Рентгеновского излучателя моноблочного типа производится как электроприводом, так и вручную.

Рентгеновский излучатель моноблочного типа крепится к Подъемно-поворотному штативу Аппарата, который позволяет позиционировать источник рентгеновского излучения в удобной точке. Аппарату обеспечивает удобство и простоту позиционирования Рентгеновского излучателя моноблочного типа и простоту его перемещения в пространстве относительно Подъемно-поворотного штатива Аппарата.

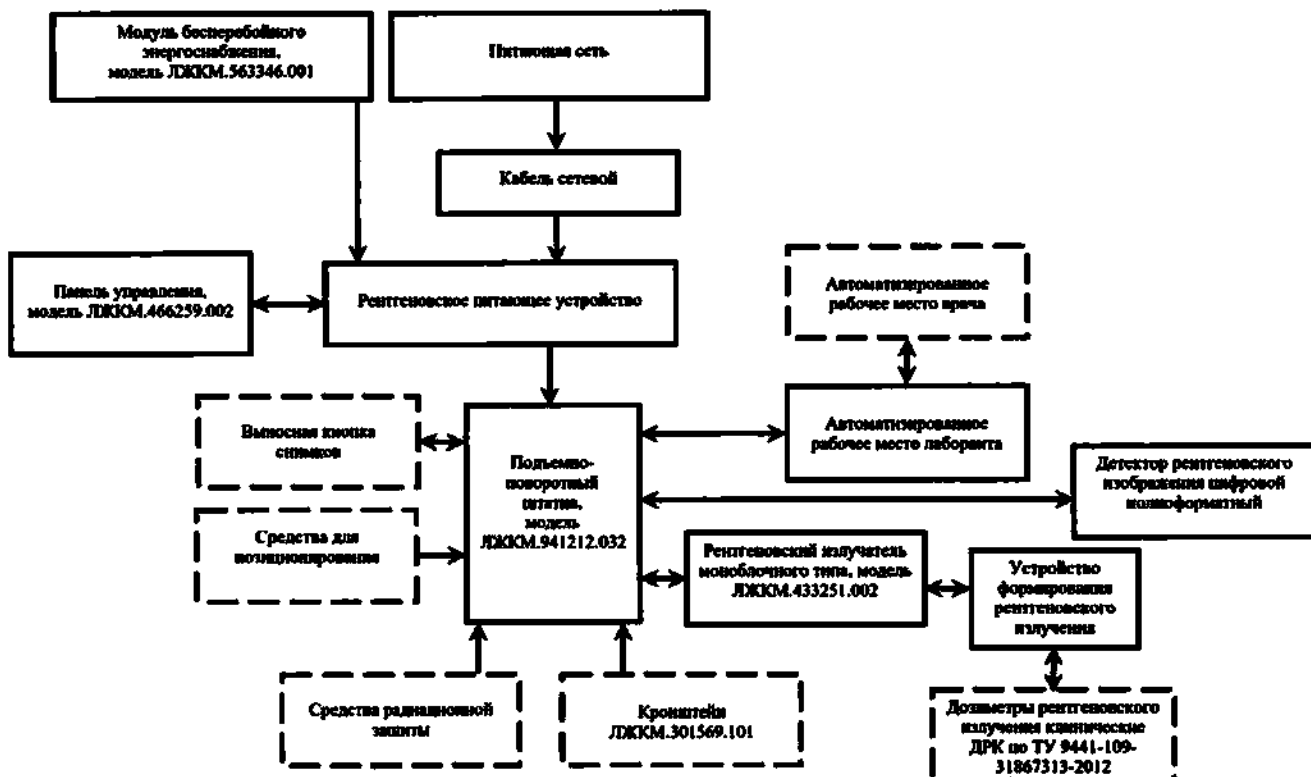
Блок схема Аппарата приведена на Рисунках ниже.

для Исполнение 1:



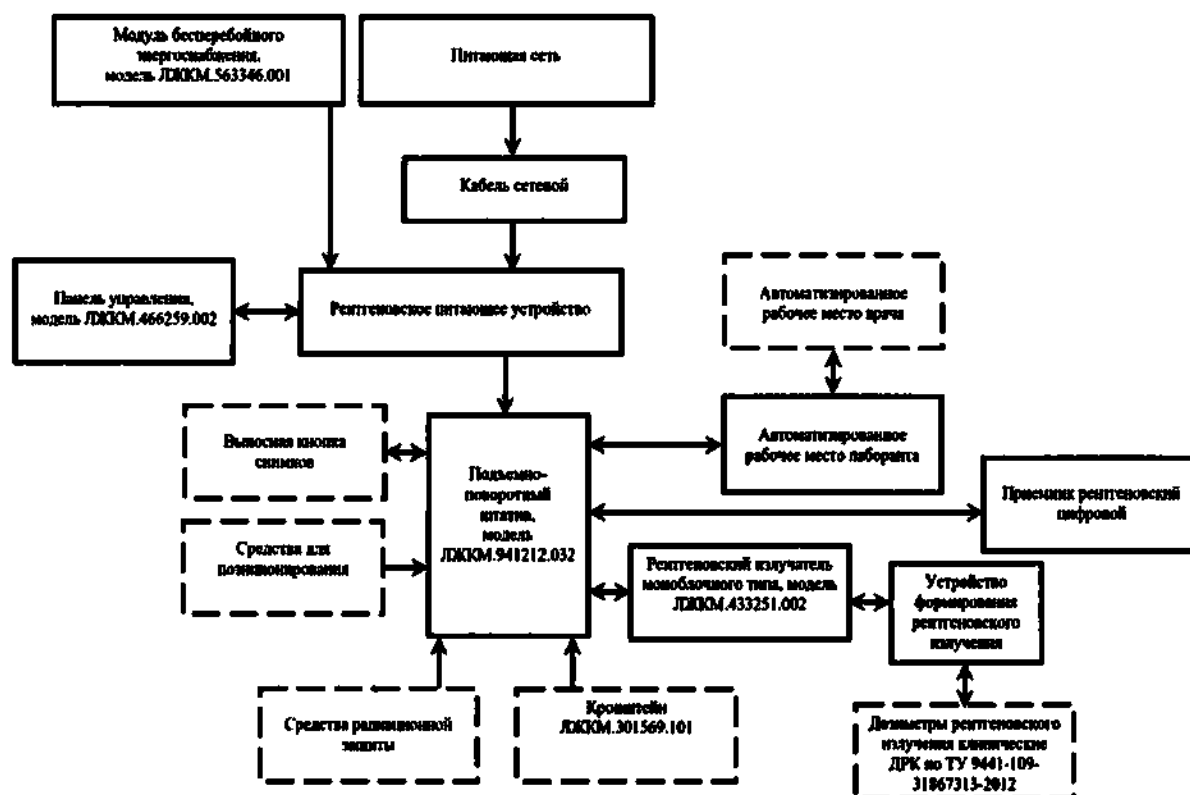
Примечание - - - - - Комплектуется при необходимости

для Исполнение 2:



Примечание - - - - - Комплектуется при необходимости

для Исполнение 3:



Примечание - - - - - Комплектуется при необходимости

Режим работы Apparata – продолжительный.

Основной составной частью Apparata является Рентгеновское питающее устройство, которое в режиме рентгенографии обеспечивает:

- Защиту от включения анодного напряжения в случае обрыва в цепях накала Рентгеновского излучателя моноблочного типа;
- Регистрацию количества включений высокого напряжения;
- Автоматическую индикацию основных неисправностей;
- Индикацию значений анодного напряжения, значений количества электричества и ориентировочное время экспозиции;
- Защиту Рентгеновского излучателя моноблочного типа от превышения максимально допустимого уровня теплоты с помощью термодатчика, реагирующего на достижение критического значения температуры путем подачи звукового сигнала и индикации на Панели управления о невозможности продолжения работы.

В Рентгеновском питающем устройстве предусмотрено наличие выносной кнопки снимков (беспроводной и/или проводной), обеспечивающей включение экспозиции с безопасного расстояния.

Apparatus equipped with an Automated laboratory workstation and/or an Automated physician workstation ensures the possibility

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

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

5.1. Риски применения медицинского изделия

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

Несмотря на это, медицинское изделие «Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023» 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 Аппарата должны выполнять только обученные и квалифицированные специалисты. Таким образом, обеспечивается надлежащее функционирование медицинского изделия «Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023» и в результате отсутствуют повышенные риски для Пользователей и пациентов.

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

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

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

5.2. Противопоказания

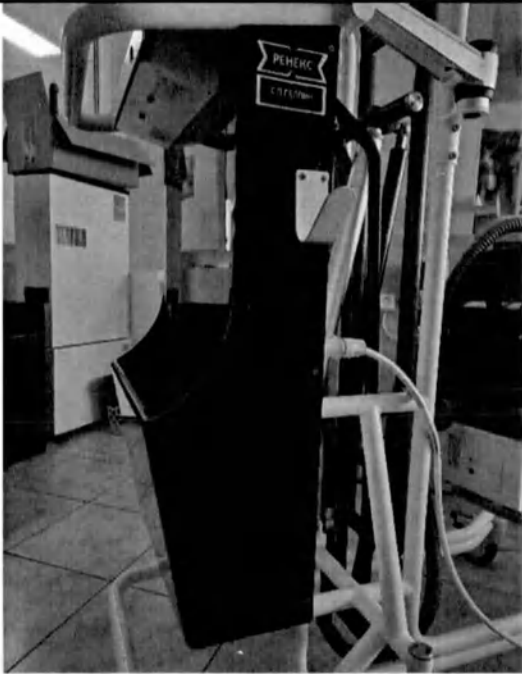
- беременность на ранних стадиях развития плода.

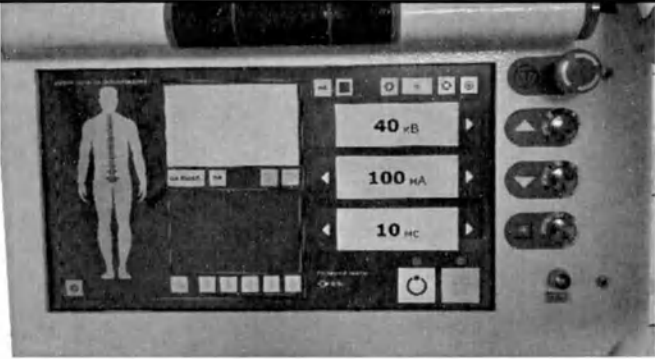
5.3. Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

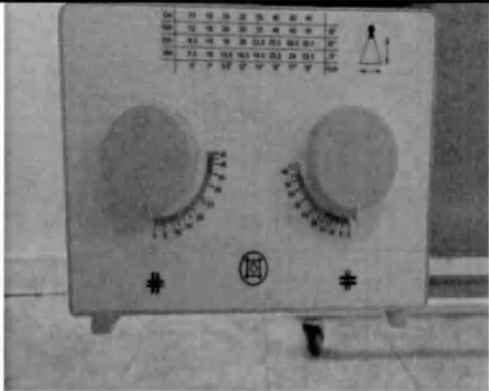
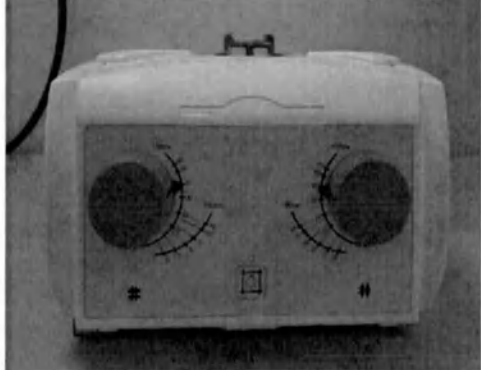
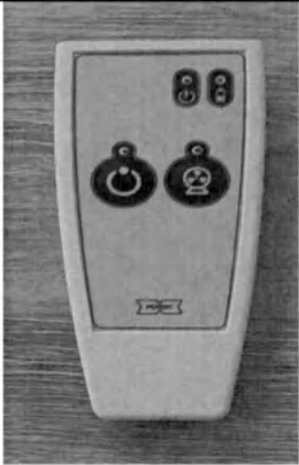
- у беременных женщин негативное влияние на развитие плода.

6. СОСТАВ АППАРАТА

6.1. Описание основных составных частей Apparata

Наименование основных составных частей	Описание
Подъемно-поворотный штатив, модель ЛЖКМ.941212.032, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	
 Рентгеновское питающее устройство, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	Основной частью Apparata является Рентгеновское питающее устройство, установленное на Подъемно-поворотном штативе Apparata, которое работает в режиме рентгенографии и обеспечивает: – Защиту от включения анодного напряжения в случае обрыва в цепях накала Рентгеновского излучателя моноблочного типа; – Регистрацию количества включений высокого напряжения; – Автоматическую индикацию основных неисправностей; – Индикацию значений уставок анодного напряжения и количества электричества, ориентировочное время экспозиции; В Рентгеновском питающем устройстве предусмотрена работа от Выносной кнопки снимков (беспроводной, модель ЛЖКМ.468313.001-01 и/или проводной, модель ЛЖКМ.685612.017), обеспечивающей

Наименование основных составных частей	Описание
	включение экспозиции с расстояния не менее 2,5 м.
 Панель управления, модель ЛЖКМ.466259.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	применяется для управления работой Рентгеновского излучателя моноблочного типа, модель ЛЖКМ.433251.002, а также отображения основных параметров функционирования Рентгеновского питающего устройства. Панель управления выполнена в виде панели с органами управления и индикации.
 Рентгеновский излучатель моноблочного типа, модель ЛЖКМ.433251.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	Рентгеновский излучатель моноблочного типа, модель ЛЖКМ.433251.002 крепится к Подъемно-поворотному штативу, модель ЛЖКМ.941212.032, Аппарата, который позволяет позиционировать рентгеновский излучатель моноблочного типа в требуемом положении.
 Модуль бесперебойного энергоснабжения, модель	Модуль бесперебойного энергоснабжения обеспечивает непрерывное поддержание работоспособности Аппарата при перебоях в питающей сети: - в Автоматическом режиме при размыкании или компенсации провала питающей сети; - в Автономном режиме при отсутствии питающей сети.

Наименование основных составных частей	Описание
ЛЖКМ.563346.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	
Устройство формирования рентгеновского излучения:	
 Коллиматор серии R, производства Ralco S.r.l, Италия	применяется для формирования пучка ионизирующего излучения и его ограничения.
 Рентгеновская диафрагма по ТУ 26.60.11-052-54839165-2020, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	
Выносная кнопка снимков:	
	применяется для включения экспозиции с расстояния не менее 2,5 м.

Наименование основных составных частей	Описание
беспроводная, модель ЛЖКМ.468313.001-01, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	
 проводная, модель ЛЖКМ.685612.017 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	применяется для включения экспозиции с расстояния не менее 2,5 м.
 Кабель сетевой, модель ЛЖКМ.685613.110 / модель ЛЖКМ.685613.110-01, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	применяется для подключения Аппарата к питающей сети

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
Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 производства НПО «Доза», Россия, РУ	применяется для определения дозы, получаемой пациентами при рентгенодиагностических

Наименование изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
№ РЗН 2014/1562	процедурах.
Средства радиационной защиты, в вариантах исполнения: - Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ № ФСР 2011/10477; - 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; - 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.	применяется для эффективной защиты пациентов и медицинского персонала от рассеянного рентгеновского излучения. Свинцовые эквиваленты средств индивидуальной защиты согласно ГОСТ Р 51534 соответствуют: 0.25 мм Pb; 0.35 мм Pb; 0.50 мм Pb; 1.00 мм Pb.
Педиатрический стул-фиксатор «РЕНЕКС», производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия	применяется для использования в стационарных медицинских учреждениях. Конструкция изделия обеспечивает возможность работы в труднодоступных помещениях со стационарными и портативными рентгеновскими аппаратами, в составе которых отсутствуют

Наименование изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
	штатные крепёжные принадлежности для рентгенодиагностических исследований.
Мобильная стойка снимков «РЕНЕКС-М», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	применяется для вспомогательного крепления Детектора рентгеновского изображения цифрового полноформатного и/или Приемника рентгеновского цифрового.
Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-047-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	применяется в качестве классической «лесенки» для удобного позиционирования детей и взрослых, при съёмки нижних конечностей в различных проекциях. Изделие оснащено поручнями и колесами для удобного перемещения персоналом, все взаимодействующие с телом пациента элементы изготовлены из гипоаллергенного материала.
Крепление детское универсальное (КДУ) по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, РУ № ФСР 2011/09994	применяется для использования в стационарных медицинских учреждениях. Конструкция изделия обеспечивает возможность работы в труднодоступных помещениях со стационарными и портативными рентгеновскими аппаратами, в составе которых отсутствуют штатные крепёжные принадлежности для рентгенодиагностических исследований.
Кронштейн, модель ЛЖКМ.301569.101,	применяется для совместного

Наименование изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	использования с Аппаратом комплектующих
Детектор рентгеновского изображения цифровой полноформатный, в вариантах исполнения: - Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX, в исполнение VIVIX-S VW, модель FXRD-3643VAW для беспроводного подключения, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418; - Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX в исполнение VIVIX-S VW, модель FXRD-3643VAW PLUS для беспроводного подключения, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418; - Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX в исполнение VIVIX-S VW, модель FXRD-4343VAW для беспроводного подключения, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418; - Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX в исполнение VIVIX-S VW, модель FXRD-4343VAW PLUS для беспроводного подключения производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418	применяется для преобразования рентгеновского излучения, в цифровые значения для получения максимально четкого изображения.
Приемник рентгеновский цифровой, в вариантах исполнения: - Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ - М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО	применяется для преобразования рентгеновского излучения, в цифровые значения для получения максимально четкого изображения.

Наименование изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
«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 3; - Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ - М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 4; - Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ - М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 6; - Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ - М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 14	
Автоматизированное рабочее место лаборанта: модель ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным Программным изделием «РЕНЕКС-ФЛЮОРО», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	применяется для систематизации, архивирования, предварительной обработки получаемых изображений получаемых при проведении первичных медицинских диагностических исследований
Автоматизированное рабочее место врача, в вариантах исполнения: - модель ЛЖКМ.466216.002-03, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным Программным изделием: Программное обеспечение	применяется для обеспечения обработки и анализа изображений получаемых при проведении медицинских диагностических исследований и представляет собой автоматизированное рабочее место

Наименование изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО "Мед-Рей", Россия, РУ № РЗН 2019/8485; - модель ЛЖКМ.466216.002-04, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным Программным изделием: 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", Россия, РУ № РЗН 2021/13277; - модель ЛЖКМ.466216.002-06, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным Программным изделием «Видар-ИнфоРад 3.0», производства ООО «ПО ВИДАР», Россия; - модель ЛЖКМ.466216.002-07, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», с предустановленным Программным изделием: 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; - Комплекс аппаратно-программный 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	программно-аппаратного комплекса цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений, передаваемых в цифровой форме.

Наименование изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	Описание
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; - 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.	

7.ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и ПАРАМЕТРЫ

7.1. Классификации

Вид климатического исполнения	УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150
В зависимости от потенциального риска применения	класс 26 по ГОСТ 31508
Тип защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1	- класс I, при питании Аппарата от питающей сети переменного однофазного тока номинальным напряжением 230 В, постоянной номинальной частоты 50 Гц, при нормальных условиях оперирования, напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения больше, чем от минус 10% до плюс 10%; - с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ при питании Аппарата от Модуля бесперебойного энергоснабжения постоянного тока

	номинальным напряжением 24В
Степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1	В процессе рассмотрения файла менеджмента риска Рабочая часть определена как тип В в соответствии с п.4.6 по ГОСТ Р МЭК 60601-1
Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц по ГОСТ Р МЭК 60601-1	IPX0 / IP0X
Ток утечки на землю: - при нормальных условиях - при условии единичного нарушения	не превышает 2,5 мА не превышает 5,0 мА
По электромагнитной совместимости	соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

7.2. Основные параметры к электрическому питанию и присоединению к сети

7.2.1. Основные параметры к электрическому питанию и присоединению к сети соответствует значениям, приведенным в Таблице 1.

Таблица 1.

Наименование параметра	Значение параметра
Питание Аппарата	- от питающей сети переменного однофазного тока номинальным напряжением 230 В, постоянной номинальной частоты 50 Гц, п нормальных условиях оперирования, напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения больше, чем от минус 10% до плюс 10%; - при перебоях в питающей сети допускается питание Аппарата от Модуля бесперебойного энергоснабжения постоянного тока номинальным напряжением 24В
Кажущее сопротивление питающей сети Аппарата	не более 0,5 Ом, при питающей сети переменного однофазного тока номинальным напряжением 230 В,

Наименование параметра	Значение параметра
	постоянной номинальной частоты 50 Гц, при нормальных условиях оперирования, напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения больше, чем от минус 10% до плюс 10%
Номинальная потребляемая мощность Аппарата	не более 25 А при питании от питающей сети переменного однофазного тока номинальным напряжением 230 В, постоянной номинальной частоты 50 Гц, при нормальных условиях оперирования, напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения больше, чем от минус 10% до плюс 10%
Присоединение Аппарата к питающей сети	Аппарат имеет возможность присоединяться к питающей сети при помощи кабеля сетевого с электрической вилкой с заземлением
Модуль бесперебойного энергоснабжения	
номинальное напряжение	24В
- нормированная емкость (при температуре плюс 20°C ± 5°C)	18 000 А·ч;
- номинальный ток на входе	1.0 А
- номинальный ток на выходе	300 А
- время заряда (полного)	не более 8 ч
Аппарат при питании от Модуля бесперебойного энергоснабжения постоянного тока номинальным напряжением 24В обеспечивает:	- не менее 5 экспозиций, при длительности времени нагрузки до 2000 мс; - не менее 3 экспозиций, при длительности времени нагрузки до 8000 мс.

7.3. Массогабаритные размеры составных частей Аппарата

7.3.1. Габаритные размеры составных частей Аппарата вписываются в

«Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ЛДЖКМ.26.60.11.065.000РЭ

Страница 25 из 223

прямоугольник и соответствуют значениям, приведенным Таблице 2.

Таблица 2.

Наименование составной части	Габаритные размеры (Д*Ш*В)
1. Подъемно-поворотный штатив:	
- модель ЛЖКМ.941212.032, для всех исполнений: в транспортном положении	Длина - 1150 мм ± 100 мм Ширина - 620 мм ± 30 мм Высота - 1260 мм ± 70 мм
- модель ЛЖКМ.941212.032, для всех исполнений: в рабочем состоянии	Длина - 1935 мм ± 145 мм Ширина - 620 мм ± 30 мм Высота - 2420 мм ± 170 мм
Рентгеновский излучатель моноблочного типа, модель ЛЖКМ.433251.002	Длина - 200 мм ± 35 мм Ширина - 235 мм ± 35 мм Высота - 380 мм ± 30 мм
Модуль бесперебойного энергоснабжения, модель ЛЖКМ.563346.001	Длина - 100 мм ± 35 мм Ширина - 115 мм ± 35 мм Высота - 300 мм ± 30 мм
2. Выносная кнопка снимков	
- беспроводная, модель ЛЖКМ.468313.001-01	Длина - 32 мм ± 5 мм Ширина - 67 мм ± 10 мм Высота - 132 мм ± 12 мм
- проводная, модель ЛЖКМ.685612.017	Длина - 32 мм ± 5 мм Ширина - 32 мм ± 5 мм Высота - 105 мм ± 12 мм
3. Устройство формирования рентгеновского излучения	
- коллиматор рентгеновского излучения серии R	Длина - 271 мм ± 60 мм Ширина - 223 мм ± 50 мм Высота - 170 мм ± 60 мм
- рентгеновская диафрагма по ТУ 26.60.11-052- 54839165-2020	Длина - 222 мм ± 50 мм Ширина - 279 мм ± 60 мм Высота - 144 мм ± 50 мм
4. Автоматизированное рабочее место лаборанта	Длина - 320 мм ± 70 мм Ширина - 205 мм ± 60 мм Высота - 220 мм ± 60 мм

Наименование составной части	Габаритные размеры (Д*Ш*В)
5. Автоматизированное рабочее место врача	Длина - 1200 мм ± 90 мм Ширина - 550 мм ± 60 мм Высота – 700 мм ± 60 мм
6. Педиатрический стул- фиксатор «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-048-54839165-2018	Длина – 717 мм ± 50 мм Ширина – 717 мм ± 50 мм Высота – 1552 мм ± 100 мм
7. Мобильная стойка снимков «РЕНЕКС-М»	Длина – 400,5 мм ± 50 мм Ширина – 405 мм ± 50 мм Высота - 2027 мм ± 100 мм
8. Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-047-54839165-2018	Длина – 750 мм ± 50 мм Ширина – 555 мм ± 15 мм Высота – 1330 мм ± 50 мм
9. Кронштейн, модель ЛЖКМ.301569.101	Длина – 380 мм ± 40 мм Ширина – 344,5 мм ± 40 мм Высота - 662 мм ± 50 мм

7.3.2. Габаритные размеры составных частей Аппарата соответствуют значению приведенным в Таблице 3.

Таблица 3.

Наименование Составной части	Габаритные размеры (Д*Ø)
1. Кабель сетевой, модель ЛЖКМ.685613.110	Длина – 10000 мм ± 500 мм Диаметр – 10 мм ± 1 мм
2. Кабель сетевой, модель ЛЖКМ.685613.110-01	Длина – 15000 мм ± 500 мм Диаметр – 10 мм ± 1 мм

7.3.3. Масса составных частей Аппарата соответствует значениям, приведенным Таблице 4.

Таблица 4.

Наименование составной части	Масса
1. Подъемно-поворотный штатив	
- модель ЛЖКМ.941212.032, для всех исполнений: в транспортном положении	80,0 кг ± 5,0 кг
- модель ЛЖКМ.941212.032, для всех исполнений: в	

Наименование составной части	Масса
рабочем состоянии	
Рентгеновский излучатель моноблочного типа, модель ЛЖКМ.433251.002	15,1 кг ± 1,5 кг
Модуль бесперебойного энергоснабжения, модель ЛЖКМ.563346.001	2,5 кг ± 0,5 кг
2. Выносная кнопка снимков	
- беспроводная, модель ЛЖКМ.468313.001-01	0,080 кг ± 0,010 кг
- проводная, модель ЛЖКМ.685612.017	0,160 кг ± 0,020 кг
3. Устройство формирования рентгеновского излучения	
- коллиматор рентгеновского излучения серии R	5,5 ± 0,9 кг
- рентгеновская диафрагма по ТУ 26.60.11-052-54839165-2020	6,0 ± 0,7 кг
4. Автоматизированное рабочее место лаборанта	1,8 кг ± 0,3 кг
5. Автоматизированное рабочее место врача	14,6 кг ± 3,5 кг
6. Педиатрический стул- фиксатор «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-048-54839165-2018	28,0 кг ± 5,0 кг
7. Мобильная стойка снимков «РЕНЕКС-М»	12,0 кг ± 2,0 кг
8. Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-047-54839165-2018	29,0 кг ± 5,0 кг
9. Кронштейн, модель ЛЖКМ.301569.101	4,0 кг ± 1,0 кг
10. Кабель сетевой, модель ЛЖКМ.685613.110	2,0 кг ± 0,2 кг
11. Кабель сетевой, модель ЛЖКМ.685613.110-01	3,0 кг ± 0,2 кг

7.4. Основные параметры Подъемно-поворотного штатива, модель ЛЖКМ.941212.032

7.4.1. Основные параметры Подъемно-поворотного штатива Аппарата соответствуют значениям, приведенным в Таблице 5.

Таблица 5.

Наименование параметра	Значение
Модель	ЛЖКМ.941212.032
Вынос Рентгеновского излучателя моноблочного типа по горизонтали относительно передних колес на расстояние	500 мм $\pm$ 30 мм
Вынос Рентгеновского излучателя моноблочного типа по горизонтали относительно вертикальной стойки на расстояние	1050 мм $\pm$ 50 мм
Вращение Рентгеновского излучателя моноблочного типа вокруг оси X в диапазоне	0° до $\pm$ 180°.
Отклонение фактического вращения Рентгеновского излучателя моноблочного типа вокруг оси X	$\pm$ 20°
Суммарное вращение Рентгеновского излучателя моноблочного типа вокруг оси Y	80°
Отклонение суммарного вращения Рентгеновского излучателя моноблочного типа вокруг оси Y	$\pm$ 25°
Минимальный охват диапазона изменения фокусного расстояния	от 540 мм до 2160 мм
Отклонение минимального охвата диапазона изменения фокусного расстояния не должно превышать	$\pm$ 100 мм

7.5. Основные параметры Рентгеновского питающего устройства

7.5.1. Основные параметры Рентгеновского питающего устройства соответствуют значениям, приведенным в Таблице 6.

Таблица 6.

Наименование параметра	Значение
Диапазоне изменения Анодного напряжения	40 кВ до 125 кВ
Отклонение фактического значения анодного напряжения от номинального установленного значения	$\pm$ 10%
Шаг установки Анодного напряжения	в 1 кВ или выбираться из рядов R'10 или R'20 по ГОСТ

Наименование параметра	Значение
	Р МЭК 60601-1-3 (Приложение В)
Пульсации анодного напряжения	4%
Диапазон изменения времени нагрузки	от 10 мс до 8000 мс, с погрешностью не более $\pm 10\%$
Диапазон изменения Анодного тока: - от питающей сети переменного однофазного тока номинальным напряжением 230 В, постоянной номинальной частоты 50 Гц, при нормальных условиях оперирования, напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения больше, чем от минус 10% до плюс 10%: - от Модуля бесперебойного энергоснабжения постоянного тока номинальным напряжением 24В:	от 1,0 мА до 100,0 мА от 1,0 мА до 25,0 мА
Отклонение фактического значения Анодного тока при любой комбинации параметров нагрузки	не превышает $\pm 20\%$.
Диапазон изменения произведения ток-время: - от питающей сети переменного однофазного тока номинальным напряжением 230 В, постоянной номинальной частоты 50 Гц, при нормальных условиях оперирования, напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения больше, чем от минус 10% до плюс 10% - от Модуля бесперебойного энергоснабжения постоянного тока номинальным напряжением 24 В	от 0,1 мАс до 400,0 мАс от 0,1 мАс до 125,0 мАс.
Отклонение фактического значения Произведения ток-время от номинального значения	в пределах $\pm (10\% + 0,2 \text{ мАс})$.
Номинальная электрическая мощность: - от питающей сети переменного однофазного тока номинальным напряжением 230 В, постоянной номинальной частоты 50 Гц, при нормальных условиях оперирования, напряжение питания не должно отличаться от номинального напряжения больше, чем от минус 10% до плюс 10%: - от Модуля бесперебойного энергоснабжения	5,2 $\pm$ 0,5 кВт 2,0 $\pm$ 0,1 кВт

Наименование параметра	Значение
постоянного тока номинальным напряжением 24 В:	
Способы установки Параметров нагрузки:	- органоавтоматика; - двухточечный режим - кВ/мАс; - трехточечный режим - кВ/мс/мА
Значения величин, которые должны быть использованы при ручном выборе Параметров нагрузки, имеющих существенно пропорциональное отношение к количеству производимого Рентгеновского излучения	Выбираются как десятичные кратные или составляющие от следующих округленных значений из рядов R'10 и R'20 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 (Приложение В)

7.5.2. Аппарат при ручном выборе Параметров нагрузки обеспечивает значения величин из рядов R'10 и R'20:

Рассчитанные 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

Рассчитанные значения	R'10	R'20
7,0795	-	7,10
7,9433	8,00	8,00
8,9125	-	9,00

7.6. Основные параметры Панели управления, модель ЛЖКМ.466259.002

7.6.1. Основные параметры Панели управления соответствуют значениям, приведенным в Таблице 7.

Таблица 7.

Наименование параметра	Значение
Модель	ЛЖКМ.466259.002
Исполнение Панели управления	выполнена в виде плоскости с органами управления и индикации регулируемых величин, т.е. размера фокуса Рентгеновского излучателя моноблочного типа, уставок экспозиции, световые индикаторы готовности к экспозиции и включения высокого напряжения.
Параметры электропитания	12 В, переменный ток – 5,0А
Тип панели	Сенсорная
Диагональ экрана;	≥ 29 см
Разрешение экрана (Размер матрицы)	1920 x 1080 пикселей
Максимальная яркость экрана	≥300 кд/м ²
Углы обзора	160° / 160°

7.7. Основные параметры Рентгеновского излучателя моноблочного типа, модель ЛЖКМ.433251.002

7.7.1. Основные параметры Рентгеновского излучателя моноблочного типа Аппарата соответствуют значениям, приведенным в Таблице 8.

Таблица 8.

Наименование параметра	Значение
модель	ЛЖКМ.433251.002
Тип рентгеновской трубки	2-х (двух) фокусная рентгеновская

Наименование параметра	Значение
	трубка с неподвижным анодом
Номинальный размер фокусного пятна: - малого - большого	0,6 мм 1,8 мм
Номинальная входная мощность анода: - для малого фокусного пятна	1,1 кВт ± 0,2 кВт
Номинальная входная мощность анода: - для большого фокусного пятна	5,3 кВт ± 0,3 кВт
Угол наклона мишени анода	15°
Отклонение фактического значения угла наклона мишени анода от номинального значения	в пределах ± 30 мин
Материал изготовления мишени	сплав Вольфрам
Номинальное значение Анодного напряжения	125 кВ
Теплоемкость анода	30 кДж
Максимальная скорость охлаждения анода	не менее 270 Вт
Постоянная фильтрация Рентгеновского излучателя моноблочного типа	2,8 мм эквивалента Алюминия

7.7.2. Основные параметры Устройства формирования рентгеновского излучения соответствуют значениям, приведенным в Таблице 9.

Таблица 9.

Наименование параметра	Значение	
модель	Коллиматор рентгеновского излучения серии R, производства Ralco S.r.l, Италия	Рентгеновская диафрагма по ТУ 26.60.11-052-54839165-2020, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия
Максимальный размер рабочего поля при фокусном расстоянии 1000 мм	43 x 43 см	43 x 43 см
Количество подвижных шторок	не менее 4	не менее 4
Постоянная фильтрация (при	2 мм эквивалента	2 мм эквивалента

Наименование параметра	Значение	
анодном напряжении 75 кВ)	Алюминия	Алюминия
Минимально допустимое кожно-фокусное расстояние	не менее 200 мм	не менее 200 мм

7.8. Основные параметры тракта преобразования и визуализации рентгеновского изображения

7.8.1. Аппарат укомплектовывается:

- Детектором рентгеновского изображения цифровым полноформатным;
- Приемником рентгеновским цифровым.

7.8.2. При укомплектовании Аппарата «Детектором рентгеновского изображения цифровым полноформатным» основные параметры соответствуют значениям, приведенным в Таблице 10.

Таблица 10.

Наименование параметра	Значение
Модель / вариант исполнения / исполнение	- Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX, в исполнение VIVIX-S VW, модель FXRD-3643VAW для беспроводного подключения, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418;
	- Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX в исполнение VIVIX-S VW, модель FXRD-3643VAW PLUS для беспроводного подключения, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, F № РЗН 2021/14418;
	- Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX в исполнение VIVIX-S VW, модель FXRD-4343VAW для беспроводного подключения, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418;
	- Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX в исполнение VIVIX-S VW, модель FXRD-4343VAW PLUS для беспроводного подключения производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418
Основные	Применяемые модели зарегистрированы в качестве

«Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

Наименование параметра	Значение
характеристики	медицинского изделия, имеющие Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14418 и допущены к обращению на территории РФ. 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» 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.

7.8.3. При укомплектовании «Приемником рентгеновским цифровым», основные параметры соответствуют значениям, приведенным в Таблице 11.

Таблица 11.

Наименование параметра	Значение
Модель / вариант исполнения / исполнение	- 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

Наименование параметра	Значение
	2011/12572, - Исполнение 3; - Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ - М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 4; - Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ - М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 6; - Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ - М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 14.
Основные характеристики	Применяемые Исполнения (модели) зарегистрированы в качестве медицинского изделия, имеющим Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12572 и допущенным к обращению на территории РФ. 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 на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ

Наименование параметра	Значение
	ИЗДЕЛИЙ» https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch) размещенный на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

7.9. Основные параметры Средств радиационной защиты

7.9.1. Аппарат, допускается укомплектовывать Средствами радиационной защиты, Россия, зарегистрированным в качестве медицинского изделия и допущенными к обращению на территории РФ.

7.9.2. При укомплектовании «Средствами радиационной защиты» основные параметры соответствуют значениям, приведенным в Таблице 12.

Таблица 12.

Наименование параметра	Значение
Модель / вариант исполнения / исполнение	- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ № ФСР 2011/10477; - 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; - 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.
Основные характеристики	Применяемые Средства защиты зарегистрированы в качестве медицинского изделия, имеющим Регистрационное удостоверение РУ № ФСР

Наименование параметра	Значение
	2011/10477, РУ № ФСР 2011/10727, РУ № ФСР 2008/03184 и допущенным к обращению на территории РФ. Производитель медицинского изделия гарантирует основные параметры и характеристики, указанные в Руководстве по эксплуатации (Инструкции по применению) Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации (Инструкции по применению) 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, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ № ФСР 2011/10477; - 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 НП» «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727; - 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, Размещённые на электронном сервисе на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И

Наименование параметра	Значение
	ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch) размещенный на официальном сайте ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

7.10. Основные параметры Средств измерения и контроля доз облучения.

7.10.1. При укомплектовании Аппарата «Дозиметрами рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012», производства НПО «Доза», основные параметры соответствуют значениям, приведенным в Таблице 13.

Таблица 13.

Наименование параметра	Значение
Модель / вариант исполнения / исполнение	Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства НПО «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562
Основные характеристики	Применяемые Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства НПО «Доза», Россия зарегистрированы в качестве медицинского изделия, имеющим РУ № РЗН 2014/1562 и допущенным к обращению на территории РФ. Производитель медицинского изделия гарантирует основные параметры и характеристики, указанные в Руководстве по эксплуатации (Инструкции по применению).  Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие: - Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства НПО «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/156, размещенное на электронном сервисе на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР

Наименование параметра	Значение
	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.

7.11. Основные параметры Средств позиционирования

7.11.1. Аппарат допускается укомплектовываться средствами для позиционирования:

- Педиатрическим стул-фиксатором «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-048-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;

- Мобильной стойкой снимков «РЕНЕКС-М», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия

- Подставкой для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-047-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия

- Креплением детским универсальным (КДУ) по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, РУ № ФСР 2011/09994

7.11.2. При укомплектовании Аппарата «Педиатрическим стулом-фиксатором «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-048-54839165-2018», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, основные параметры соответствуют значениям, приведенным в Таблице 14.

Таблица 14.

Наименование параметра	Значение
Модель / вариант исполнения	Педиатрический стул-фиксатор «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-048-54839165-2018
высота центра тяжести от пола	в диапазоне от 700 ± 150 мм до 1200 ± 150 мм
опорные детали рассчитаны на пациента массой	35 кг (нормальная нагрузка)

7.11.3. При укомплектовании Аппарата «Мобильной стойкой снимков «РЕНЕКС-

«Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ЦИИ ЛДЖКМ.26.60.11.065.000РЭ

Страница 40 из 223

М», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, основные параметры соответствуют значениям, приведенным в Таблице 15.

Таблица 15.

Наименование параметра	Значение
Модель / вариант исполнения	Мобильная стойка снимков «РЕНЕКС-М»
Вертикальное перемещение центра кассетодержателя	не менее 1380 мм
Нижнее положение центра кассетодержателя от уровня пола	не более 500 мм

7.11.4 При укомплектовании Аппарата «Подставкой для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-047-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, основные параметры соответствуют значениям, приведенным в Таблице 16.

Таблица 16.

Наименование параметра	Значение
Модель / вариант исполнения	Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-047-54839165-2018
Высоту опорной площадки	405 мм $\pm$ 45 мм
Опорные детали рассчитаны на пациента массой	135 кг (нормальная нагрузка)

7.11.5. При укомплектовании Аппарата «Креплением детским универсальным по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, зарегистрированным в качестве медицинского изделия, имеющим Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/09994 и допущенным к обращению на территории РФ, основные параметры соответствуют значениям, приведенным в Таблице 17.

Таблица 17.

Наименование параметра	Значение
Модель / вариант исполнения	Крепления детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010
Основные характеристики	Применяемое Крепления детское универсальное по

Наименование параметра	Значение
	ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич Россия, зарегистрировано в качестве медицинского изделия, имеющим № ФСР 2011/09994 и допущенным к обращению на территории РФ. Производитель медицинского изделия гарантирует основные параметры и характеристики, указанные в Руководстве по эксплуатации (Инструкции по применению)  Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие: - Крепления детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич Россия, размещенное на электронном сервисе 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. Основные параметры Автоматизированного рабочего места

7.12.1. Аппарат, допускается укомплектовывать:

- Автоматизированным рабочим местом Лаборанта
- Автоматизированным рабочим местом Врача.

7.12.2. При укомплектовании Аппарата, Автоматизированным рабочим местом Лаборанта, минимальные основные параметры соответствуют значениям приведенным в Таблице 18.

Таблица 18.

Наименование параметра	Значение параметра
Процессор	64-разрядный, с частотой 1,0 ГГц и выше
Объем оперативной памяти	≥ 4 Гб
Объем памяти запоминающего устройства (жесткий диск)	≥ 240 Гб
Объем видео памяти	≥ 64 Мб
Диагональ экрана	$\geq 35,6$ см
Разрешение экрана (Размер матрицы)	$\geq 1920 \times 1080$
Максимальная яркость экрана	≥ 120 кд/м ²
Время задержки вывода изображения для предварительного просмотра после экспозиции	не более 250 с

7.12.4. При укомплектовании Аппарата Автоматизированным рабочим местом Врача, должен обеспечить минимальные основные параметры соответствуют значениям приведенным в Таблице 19.

Таблица 19.

Наименование параметра	Значение параметра
Процессор	32/64-разрядный, с частотой 1.1 ГГц и выше
Объем оперативной памяти	≥ 4 Гб
Объем памяти запоминающего устройства	≥ 500 Гб
Объем видео памяти	≥ 64 Мб
Диагональ экрана	≥ 34 см
Разрешение экрана (Размер матрицы)	$\geq 1920 \times 1080$
Максимальная яркость экрана	≥ 150 кд/м ²
Указательное устройство	манипулятор типа «мышь»
Устройство ввода	стандартная клавиатура

7.13. Основные параметры Специального программного обеспечения

7.13.1. Основные параметры Специального программного обеспечения Аппарата соответствуют значениям приведенным в Таблице 20.

Таблица 20.

Наименование параметра	Значение параметра
Тип Специального программного обеспечения Аппарата	Встроенное,
Версия Специального программного обеспечения	ниже 6.2.0.4
Режиме взаимодействия	с Автоматизированным рабочим местом лаборанта
интерфейс Панели управления	графический
Совместная работа Аппарата с программными изделиями:	с Автоматизированным рабочим местом лаборанта: модель ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным Программным изделием «РЕНЕКС-ФЛЮОРО», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия; с Автоматизированным рабочим местом врача: - модель ЛЖКМ.466216.002-03, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным Программным изделием: Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО "Мед-Рей", Россия, РУ № РЗН 2019/8485; - модель ЛЖКМ.466216.002-04, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным Программным изделием: 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", Россия, РУ № РЗН 2021/13277;

Наименование параметра	Значение параметра
	- модель ЛЖКМ.466216.002-06, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным Программным изделием «Видар-ИнфоРад 3.0», производства ООО «ПО ВИДАР», Россия; - модель ЛЖКМ.466216.002-07, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», с предустановленным Программным изделием: 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; - Комплекс аппаратно-программный 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 - 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.
функции взаимодействия Аппарата с Автоматизированным рабочим местом лаборанта и/или Автоматизированным рабочим местом врача	- 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;

Наименование параметра	Значение параметра
	– измерение параметров снимков; – нанесение на снимок графических объектов; – обработка снимков с целью повышения их качества; – архивирование снимков на различные типы носителей; – предоставление врачу-диагносту набора инструментов по обработке результатов исследований; автоматизированное заполнение протоколов исследований, документирование результатов исследований и формирование статистической отчётности. – печать выбранных изображений вместе с аннотацией на принтере, на медицинские термопринтеры мульти форматные пленочные камеры, определенные в системе печать протоколов исследований на принтер, на офисный принтер. – экспорт исследований на жесткий диск и CD-диск в формате DICOM, а также на съёмные USB-носители – передача изображений в формате DICOM во внешний архив. – получение изображений и исследований в формате DICOM.
Обмен цифровыми изображениями и относящейся к ним информацией между медицинскими изделиями, формирующим изображения	В соответствии ГОСТ ИСО 12052.
Класс безопасности Специального программного обеспечения	А по ГОСТ IEC 62304

Наименование параметра	Значение параметра
информационной совместимости	Специальное Программное обеспечение работает под управлением ОС Windows 10 и выше

7.14. Материалы, применяемые при изготовлении Аппарата

7.14.1 Используемые при изготовлении Аппарата составные части, комплектующие изделия и материалы соответствуют требованиям безопасности и не несут вреда и угрозы здоровью как обследуемого, так и Пользователя.

7.14.2. В составе Аппарата лекарственные средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения не имеется.

8. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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 Аппаратом, а также знать способы действий в чрезвычайных ситуациях, описанных в настоящем Руководстве по эксплуатации.



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



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



Только обученные Пользователи могут пользоваться Аппаратом.



Просим тщательно ознакомиться и усвоить содержание настоящего Руководства по эксплуатации.



Никогда не пытайтесь внести изменения в Аппарат. МОДИФИКАЦИЯ АППАРАТА ЗАПРЕЩЕНА.



Не устанавливайте на Аппарат другие составные части и комплектующие (компоненты), кроме предусмотренных в настоящем Руководстве по эксплуатации.



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



Не используйте Аппарат в случае подозрения на поломку и неисправности. Незамедлительно обратитесь к производителю медицинского изделия по адресу: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2, +7 (495) 334-13-92, e-mail: srv@helpic.ru, не включайте Аппарата.

8.2. Общие правила по безопасной работе



Обслуживающему техническому персоналу, ответственному за техническое состояние, следует регулярно осматривать Аппарат, чтобы обеспечить безопасную работу и гарантировать безопасность пациентов и медицинского персонала.



Обслуживающий технический персонал должен проводить осмотр всех узлов и световых индикаторов Аппарата 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 работают исправно, а подготовка Аппарата к работе произведена должным образом.



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

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

- использование Аппарата в целях, для которых он не предназначен;
- повреждения оборудования, Пользователя или Пациента, вызванные неправильной установкой, обращением или обслуживанием Аппарата 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 Аппарата 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 изделие должно присоединяться к источнику переменного тока, имеющему защитное заземление.

8.4. Меры по защите



Прежде чем включить Аппарат, 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 Аппарата.

8.5. Предупреждение



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 на Аппарате только после того, как убедится, что это не приведет к нанесению травмы Пациентам и медицинскому персоналу.

8.6. Зоны потенциальной опасности



Прежде, чем выполнить какие-либо перемещения Аппарата (Рентгеновского излучателя моноблочного типа) необходимо убедиться в том, что в зонах перемещения отсутствуют посторонние предметы, а Пациент и медицинский персонал не попадут при перемещении в область поражающих факторов.

8.7. Меры по защите от механических воздействий



Прежде чем включить Аппарат, 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 оператор могут получить телесные повреждения;
- зоны движения, которые могут привести к повреждению оборудования.



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 Подъемно-поворотного штатива Аппарата только после того, как убедится, что это не приведет к нанесению травмы пациентам и медицинскому персоналу.



Прежде, чем выполнить какие - либо перемещения Подъемно-поворотного штатива Аппарата необходимо убедиться в том, что в зонах перемещения отсутствуют посторонние предметы, а пациент и медицинский персонал не попадут при перемещении в область поражающих факторов.

8.8. Меры по защите от рентгеновского излучения



Пользователю Аппарата 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 мобильных рентгеновских Аппаратов.



Медицинский персонал, 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 приемника 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 адекватной радиационной защитой пациента, медицинского персонала и себя самого.



Контроль доз облучения пациентов при проведении рентгенологических исследований возможно проводить путем считывания значения дозы с Панели управления при работе в режиме органавтоматики с уставками приведёнными в Приложении В (фокусное расстояние 1000 мм, размер рабочего поля 43X43 см при работе в режиме органавтоматики) или с помощью Средств измерения для контроля доз облучения (при укомплектовании Аппарата), так как на нем предусмотре индикация дозы облучения пациента.

8.9. Меры безопасности при эксплуатации Аппарата



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



ТОЛЬКО УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПЕРСОНАЛ ООО «С.П.ГЕЛПИК» ИМЕЕТ ПРАВО ОТКРЫВАТЬ ЗАЩИТНЫЕ ПАНЕЛИ (КОЖУХИ) И ИМЕТЬ ДОСТУП ВНУТРЕННИМ ЧАСТЯМ АППАРАТА, ВВИДУ ВОЗМОЖНОЙ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ПОД ВЫСОКИМ НАПРЯЖЕНИЕМ.



К самостоятельной работе по эксплуатации и обслуживанию аппарата 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

«Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

эксплуатации электроустановок потребителем и правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем», типовыми правилами пожарной безопасности. Физические возможности оператора 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 Средства радиационной защиты для экранирования других Пациентов;



Пользователь обязан располагаться на максимально возможном расстоянии от Аппарата 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 Аппаратом, должен быть отнесен администрацией медицинского учреждения к персоналу группы А.



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



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



СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР НА ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ (РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ) ДОЛЖЕН ГОРЕТЬ ТОЛЬКО ВО ВРЕМЯ НАЖАТИЯ КНОПКИ «СНИМОК»



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



ПЕРЕМЕЩЕНИЕ АППАРАТА ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО В ТРАНСПОРТНОМ ПОЛОЖЕНИИ. В РАБОЧЕМ ПОЛОЖЕНИИ АППАРАТ ПЕРЕМЕЩАТЬ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ДЕЙСТВИЙ, СВЯЗАННЫХ С ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕМ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ РЕНТГЕНОГРАФИИ.



ПЕРЕД ПЕРЕВОДОМ АППАРАТА В РАБОЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ НЕОБХОДИМО ОБЯЗАТЕЛЬНО СНЯТЬ АППАРАТ С ТОРМОЗА.



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

8.10. Предупреждение перед использованием Аппарата

8.10.1. Перед использованием Аппарата необходимо:

Проверить состояние соединительных кабелей и проводов и их надежность соединений, работу Выносной кнопки снимков, Автоматизированного рабочего места Лаборанта /Автоматизированного рабочего места врача (при укомплектовании). Аппарат должен работать должным образом.

Проверить правильно ли подключено заземление Аппарата.



Использование Аппарата 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, +7 (495) 334-13-92, e-mail: srv@helpic.ru.

8.10.2. В случае внешнего воздействия на жесткий диск Автоматизированного рабочего места Лаборанта /Автоматизированного рабочего места врача (при укомплектовании) существует вероятность потери данных.



Допускается использовать только Автоматизированное рабочее место Лаборанта /Автоматизированное рабочее место врача (при укомплектовании) указанные в настоящем Руководстве по эксплуатации и держать их на расстоянии не менее 2,5 м от Аппарата.

«Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

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

8.11. Сведения об электромагнитной совместимости

В соответствии с предусмотренным применением аппарат 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, Аппарат не требует принятия специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

В то же время невозможно исключить с полной уверенностью возможность того, что другое высокочастотное электронное оборудование, которое полностью соответствует требованиям по электромагнитной совместимости, не будет негативно влиять на аппарат. Если другое оборудование обладает сравнительно высоким уровнем мощности излучения и находится в непосредственной близости от аппарата, 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 аппарата.

Аппарат является источником электромагнитных волн. При воздействии или генерировании электромагнитных помех отключите питание аппарата и примите следующие меры:

- Измените положение Аппарата с учетом других устройств.
- Подключите кабель сетевой к другой розетке.
- 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, +7 (495) 334-13-92, e-mail: srv@helpic.ru.
- Информацию об электромагнитной совместимости аппарата согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 в Приложении А.

8.12. Перегрев оборудования



При перегреве Рентгеновского излучателя моноблочного типа необходимо выключить его на 1 час, чтобы дать ему остыть. После включения электропитания, необходимо убедиться в том, что Аппарат готов к работе.



Расчет температуры нагрева Рентгеновского излучателя моноблочного типа производится с помощью встроенного специального программного обеспечения Аппарата с отображением значения на панели управления, в виде процента нагрева.

Встроенное СПО в соответствии с техническими параметрами рентгеновского излучателя моноблочного типа и результатами проводимой при производстве Аппарата калибровки контролирует тепловое состояние Аппарата, интегрально рассчитывая текущее энергосодержание анода с учетом процессов экспозиции и охлаждения. Эти данные также используются для расчетной проверки допустимости экспозиции с учетом текущего состояния перед каждой подачей высокого напряжения. В случае обнаружения наличия риска выхода параметров за пределы рабочих диапазонов, возможность экспозиции блокируется до момента остывания либо до снижения величины уставок на соответствующие степени нагрева. Расчетно-контролируемое тепловое состояние излучателя индицируется для пользователя, что позволяет последнему учитывать теплоемкость трубки при выборе рабочих режимов.

При превышении нагрева более 100% работа Аппарата невозможна.

8.13. Защита от лазерного излучения

В конструкции Аппарата лазерное излучение не применяется.

8.14. 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 Аппарата к информационной сети медицинского учреждения) возможна передача вредоносных программных объектов со стороны иных информационных систем.



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

8.15. Меры безопасности при работе с Модулем бесперебойного энергоснабжения



Несоблюдение какого-либо из правил, приведенных ниже, может

«Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU дии ЛЖКМ.26.60.11.065.000РЭ

Страница 57 из 223

привести к сбою, перегреву, взрыву или воспламенению Модуля бесперебойного энергоснабжения.



Допустимый температурный диапазон для работы Модуля бесперебойного энергоснабжения от плюс 10° С до плюс 35° С,



следует иметь ввиду что диапазон работы Аппарата от плюс 10° С до плюс 35° С, за пределами этого диапазона включать Аппарат, в том числе от элементов питания не следует, это может привести к выходу Аппарата из строя.



Не допускать перегрева Модуля бесперебойного энергоснабжения выше 60° С



Не оставлять Модуля бесперебойного энергоснабжения под воздействием прямых солнечных лучей или открытых источников огня



Не нарушать герметичность оболочки Модуля бесперебойного энергоснабжения (сами элементы находятся внутри защитной металлической не герметичной оболочки)



Не допускать полного разряда Модуля бесперебойного энергоснабжения (ни один из светодиодных индикаторов не светиться при контрольной проверке) и не хранить его полностью разряженными.



В Аппарате реализован контроль автоматического заряда Модуля бесперебойного энергоснабжения, предотвращающим перезаряд и прекращающим заряд при достижении максимального уровня.



После 500 циклов разряд/заряд емкость Модуля бесперебойного энергоснабжения составит 70-80% от нормированной емкости.



В связи с особенностями конструкции Модуля бесперебойного

энергоснабжения остаточная емкость уменьшается даже во время неиспользования Аппарата по назначению. В случае неиспользования Аппарата по назначению длительное время (более шести месяцев), рекомендуется обязательно заряжать Модуль бесперебойного энергоснабжения не реже одного раза в шесть месяцев путём подключения Аппарата к питающей сети переменного однофазного тока номинальным напряжением 230 В, постоянной номинальной частоты 50 Гц, на время не более 8 часов.



Обратите внимание, если Аппарат не используется по назначению длительное время, возможны случаи, когда заряд не осуществляется, даже если Аппарат подсоединен к питающей сети. В таком случае необходимо произвести замену Модуль бесперебойного энергоснабжения.



Время заряда и время использования Модуль бесперебойного энергоснабжения может различаться в зависимости от условий эксплуатации Аппарата.



Для получения изображения наилучшего качества Аппарату требуется, чтобы заряд Модуля бесперебойного энергоснабжения составлял 100%.



Используйте только Модуль бесперебойного энергоснабжения, поставляемый с Аппаратом.



Пользователь несет ответственность за любые неисправности, вызванные использованием Модуля бесперебойного энергоснабжения, в не одобренных для этого целях.

9. СВЕДЕНИЯ О КОНСТРУКЦИИ АППАРАТА

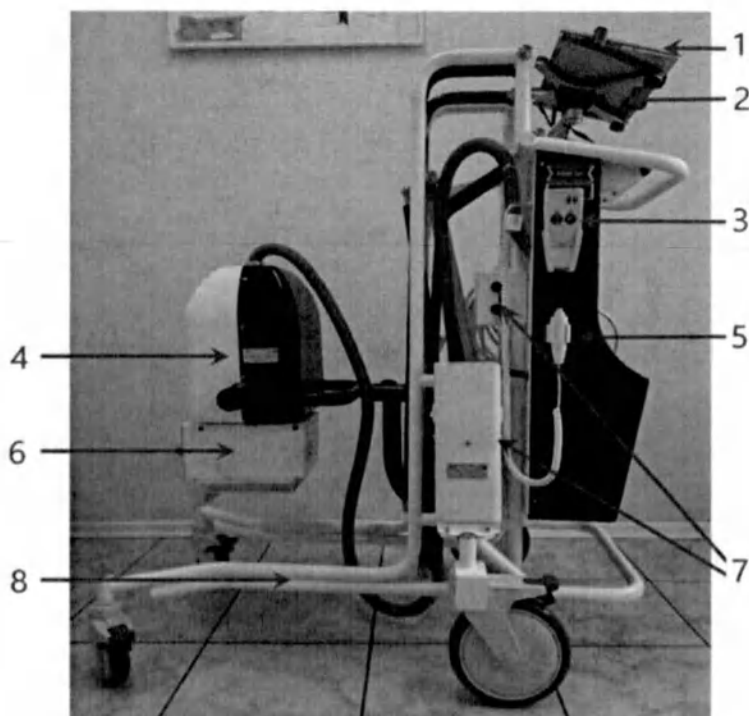
9.1. Подъемно-поворотный штатив, модель ЛЖКМ.941212.032

Подъемно-поворотный штатив, модель ЛЖКМ.941212.032 применяется для установки:

- Рентгеновское питающее устройство;
- Панель управления;
- Рентгеновский излучатель моноблочного типа;
- Устройство формирования рентгеновского излучения;

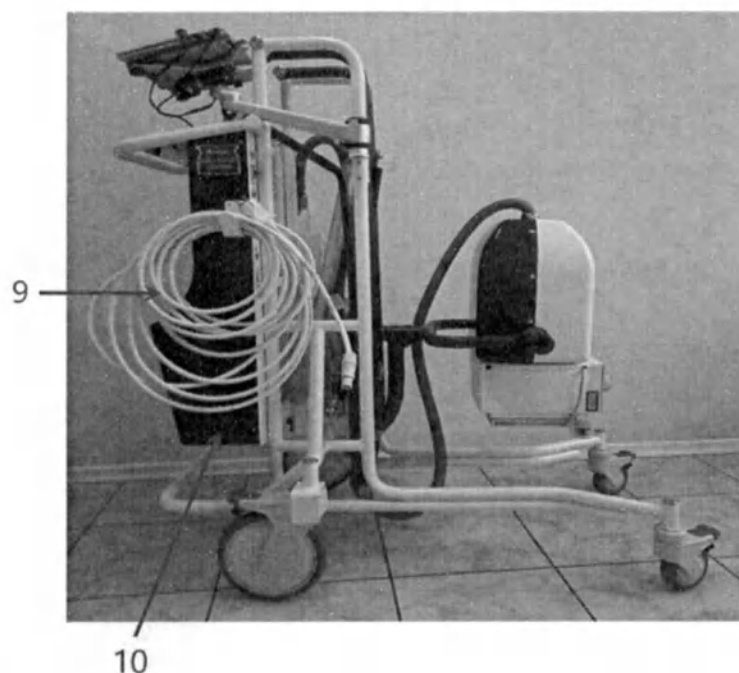
- Модуль бесперебойного энергоснабжения.

Также на Подъемно-поворотный штатив, модель ЛЖКМ.941212.032 (для всех исполнений) размещается Выносная кнопка снимков, Кабель сетевой. Для исполнения 2 и Исполнения 3 допускается размещение Кронштейна.

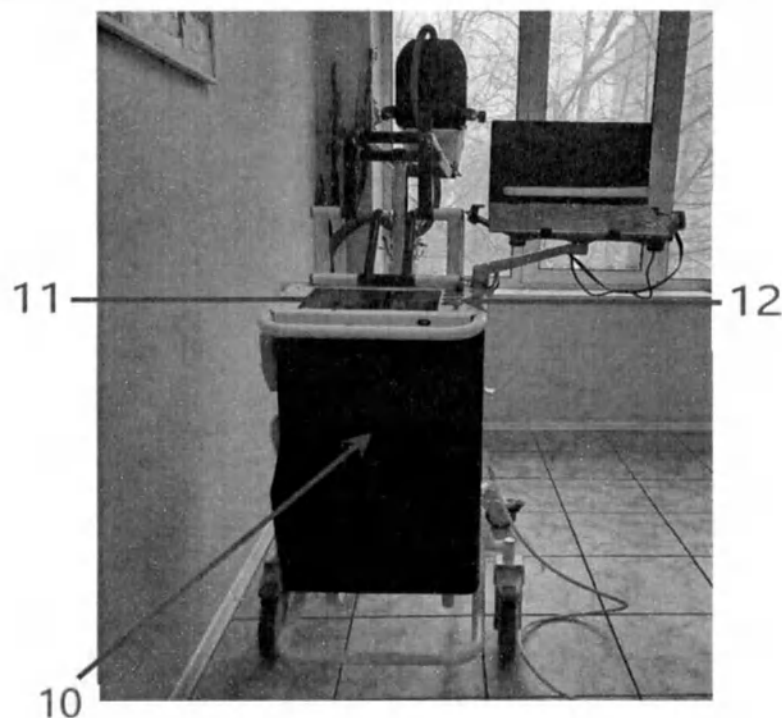


Обозначение	Описание
1	Автоматизированное рабочее место Лаборанта  Автоматизированное рабочее место Лаборанта используется для исполнения 2 и 3
2	Кронштейн, модель ЛЖКМ.301569.101  Кронштейн, модель ЛЖКМ.301569.101 используется для исполнения 2 и 3
3	Выносная кнопка снимков, беспроводная, модель ЛЖКМ.468313.001-01
4	Рентгеновский излучатель моноблочного типа, модель ЛЖКМ.433251.002
5	Выносная кнопка снимков, проводная, модель ЛЖКМ.685612.017
6	Устройство формирования рентгеновского излучения

Обозначение	Описание
7	Модуль бесперебойного энергоснабжения, модель ЛЖКМ.563346.001
8	Подъемно-поворотный штатив, модель ЛЖКМ.941212.032



Обозначение	Описание
9	Кабель сетевой, модель ЛЖКМ.685613.110 или модель ЛЖКМ.685613.110-01
10	Рентгеновское питающее устройство



Обозначение	Описание
10	Рентгеновское питающее устройство
11	Панель управления, модель ЛЖКМ.466259.002
12	Кнопки управления перемещением

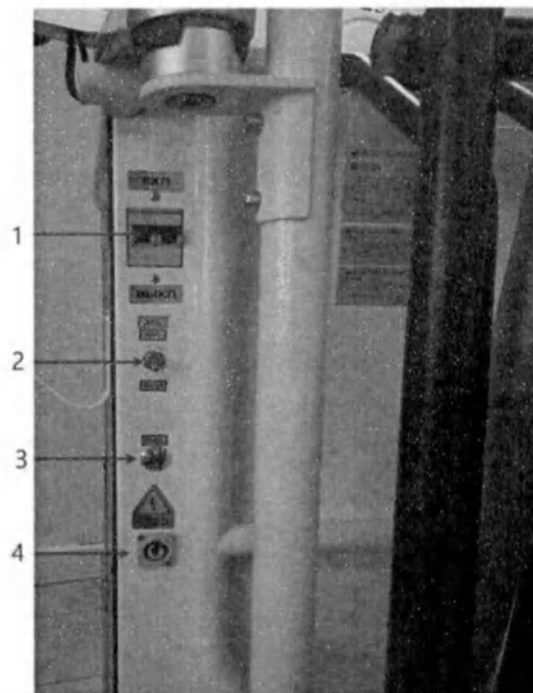
9.2. Рентгеновское питающее устройство

9.2.1. Основной частью Аппарата является Рентгеновское питающее устройство, установленное на Подъемно-поворотном штативе Аппарата, которое работает в режиме рентгенографии и обеспечивает:

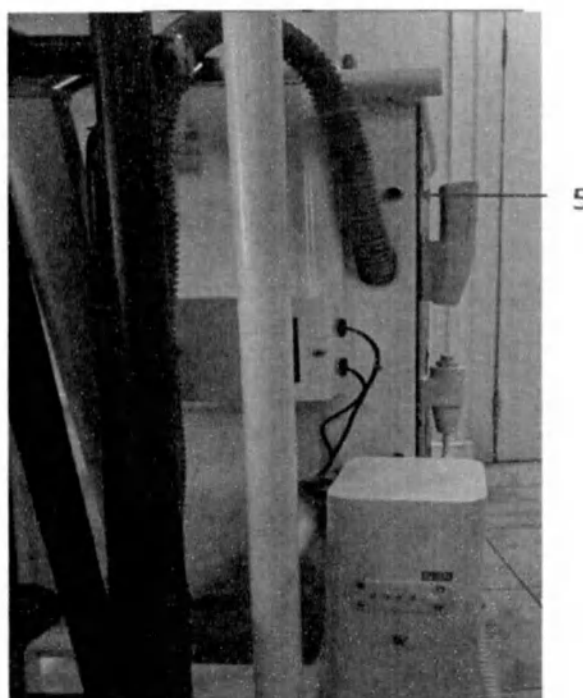
- Защиту от включения анодного напряжения в случае обрыва в цепях накала Рентгеновского излучателя моноблочного типа;
- Регистрацию количества включений высокого напряжения;
- Автоматическую индикацию основных неисправностей;
- Индикацию значений уставок анодного напряжения и количества электричества, ориентировочное время экспозиции;

9.2.2. Включение высокого напряжения происходит при нажатии кнопки «экспозиция» на выносной беспроводной и/или проводной кнопки снимков. При нажатии кнопки «экспозиция» напряжение подается в плату центрального процессора Устройства рентгеновского питающего. В итоге Аппарат формирует команду разрешения включения высокого напряжения. Через плату интерфейса выдается команда на начало экспозиции на то рабочее место (при комплектации), которое в данный момент выбрано. Команда начала «экспозиции», поступившая на рабочее место вызывает обращение к составным частям аппарата соответствующий данному рабочему месту, после получения ответа о готовности к проведению экспозиции 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 Панель управления, в результате чего формируется команда на включение высокого напряжения, по истечении заданного времени экспозиции формируется команда на отключение высокого напряжения.

9.2.3. В задней части (с левой и правой сторон) Рентгеновского питающего устройства размещены кнопки Управления питанием Аппарата, а также Разъемы и соединители:

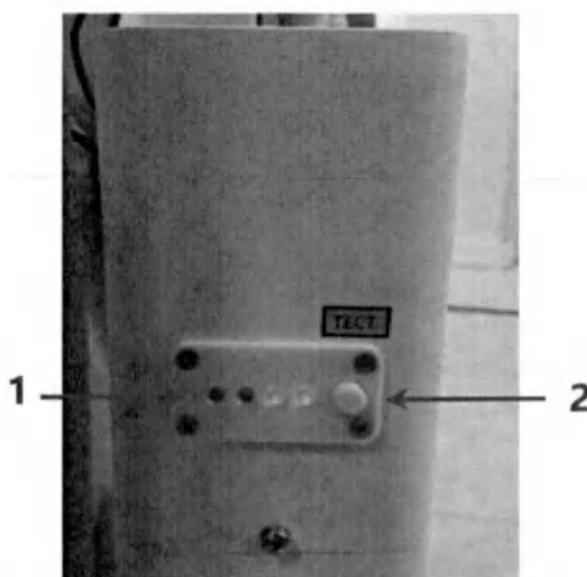


Обозначение	Описание
1	Сетевой включатель / выключатель питания Рентгеновского питающего устройства Apparata
2	Тумблер Включение / Выключение Модуля бесперебойного энергоснабжения, модель ЛЖКМ.563346.001
3	Кнопка «Пуск»
4	Разъем для подключения Кабеля сетевого, модель ЛЖКМ.685613.110 или ЛЖКМ.685613.110-01



Обозначение	Описание
5	Разъем для подключения Выносной кнопки снимков, проводной, модель ЛЖКМ.685612.017

9.3. Модуль бесперебойного энергоснабжения, модель ЛЖКМ.563346.001



Обозначение	Описание
1	Индикатор заряда Модуль бесперебойного энергоснабжения, модель ЛЖКМ.563346.001  Свечение каждого светодиода соотносится с зарядом элементов питания: 25%, 50%, 75%, 100%
2	Кнопка «ТЕСТ»  При нажатии кнопки «ТЕСТ», по четырём светодиодным индикаторам можно определить остаточный заряд Модуля бесперебойного энергоснабжения, модель ЛЖКМ.563346.001

В процессе заряда светодиод текущего состояния должен мигать, количество непрерывно горящих светодиодов показывают фактический заряд, четыре одновременно горящих индикатора показывают 100% заряда Модуля бесперебойного энергоснабжения, модель ЛЖКМ.563346.001.



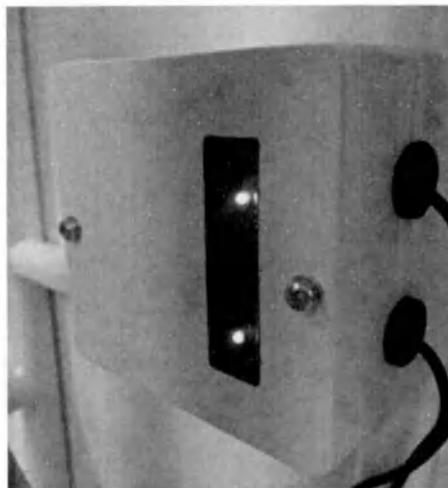
Если при нажатии кнопки «ТЕСТ» индикаторы не светятся, то Модуль бесперебойного энергоснабжения разряжен, более чем на 25%, и работа Аппарата без подключения к питающей сети запрещено, попытка включения высокого напряжения может привести к облучению пациента без получения планируемой полезной диагностической информации.



Модуль бесперебойного энергоснабжения, модель ЛЖКМ.563346.001 при подключении Аппарата к однофазной питающей сети напряжением питания 230 В и частотой 50 Гц автоматически заряжается. Время заряда составляет не более 8 часов.

Примечание:

- 1) Красный цвет индикаторов свидетельствует о процессе заряда;
- 2) Зелёный цвет индикаторов соответствует достижению 100% заряда.



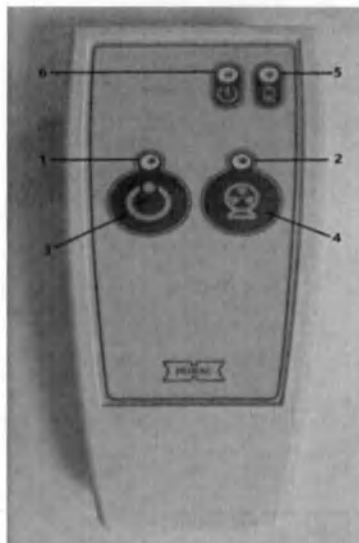
9.4. Выносная кнопка снимков



Выносная кнопка снимков применяется для включения экспозиции на расстоянии не менее 2,5 м.

9.4.1. Беспроводная, модель ЛЖКМ.468313.001-01

Внешний вид Беспроводной кнопки снимков ЛЖКМ. 468313.001-01:



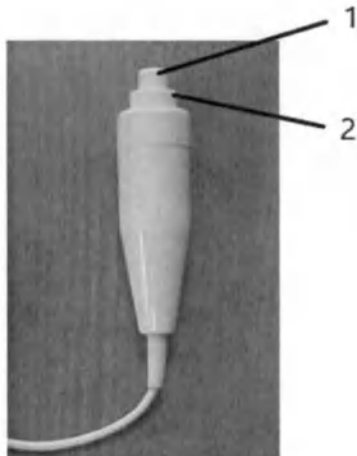
1. Светодиод «Подготовки экспозиции» (красный цвет);
2. Светодиод «Экспозиции» (оранжевый цвет»);
3. Кнопка «Подготовки экспозиции»;
4. Кнопка «Экспозиции»
5. Индикатор заряда питания (Питание от двух батарей AA (R6/LR6).
6. Светодиод «Подготовки экспозиции» (зеленый цвет)

9.4.2. Проводная, модель ЛЖКМ.685612.017



Выносная кнопка снимков, Проводная, модель ЛЖКМ.685612.017 применяется для включения экспозиции с расстояния не менее 2,5 м.

Внешний вид Выносной кнопки снимков, Проводной, модель ЛЖКМ.685612.017



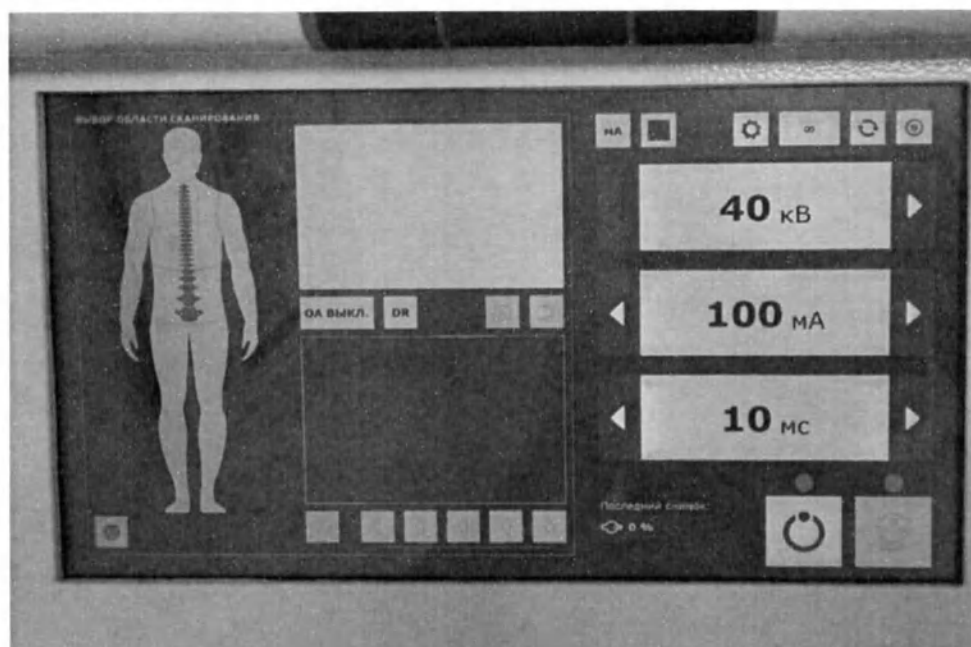
1. Кнопка «Подготовки экспозиции»
2. Кнопка «Экспозиции»

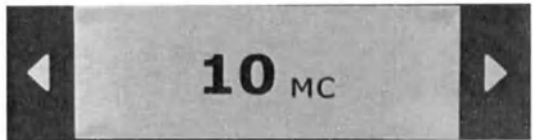
9.5. Панель управления ЛЖКМ.466259.002

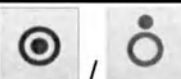
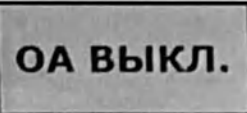
9.5.1. Панель управления, модель ЛЖКМ.466259.002 предназначена для управления режимами работы Рентгеновского излучателя моноблочного типа, модель ЛЖКМ.433251.002, а также отображения основных параметров функционирования Рентгеновского питающего устройства.

9.3.2. Панель управления выполнена в виде плоской панели с органами управления и индикации. Под панелью размещается интерфейсное устройство для связи с электронными схемами управления Аппарата.

9.3.3. Внешний вид панели управления:



Элемент	Описание
	Изменение уставок анодного напряжения  уменьшение значения  увеличение значения
	Изменение уставок количества электричества  уменьшение значения  увеличение значения
	Время экспозиции  уменьшение значения

Элемент	Описание
	увеличение значения
	Кнопка переключения режима мА-мАс. Выбор режима экспозиции. ДВУХТОЧЕЧНЫЙ (Пользователь может выбирать кВ и мАс) кнопка активна. ТРЕХТОЧЕЧНЫЙ (Пользователь может выбирать кВ, мА и время). Кнопка не активна.
	Кнопка переключения фокуса Выбор фокуса Рентгеновского излучателя моноблочного типа (МАЛЫЙ или БОЛЬШОЙ)
	Кнопка настроек Позволяет открыть форму НАСТРОЙКИ для задания необходимых параметров аппарата
	Кнопка сброса Позволяет сбросить ошибку рентгеновского генератора или перезапустить его при необходимости.
	Кнопка блокировки / разблокировки Панели управления.
	Кнопка включения органавтоматики Кнопка для включения/отключения режима Орган-автоматики.
	Кнопка Подготовка с индикатором состояния Кнопка ПОДГОТОВКА к экспозиции. Если индикатор сверху зелёный – Аппарат готов к «Подготовке к экспозиции».

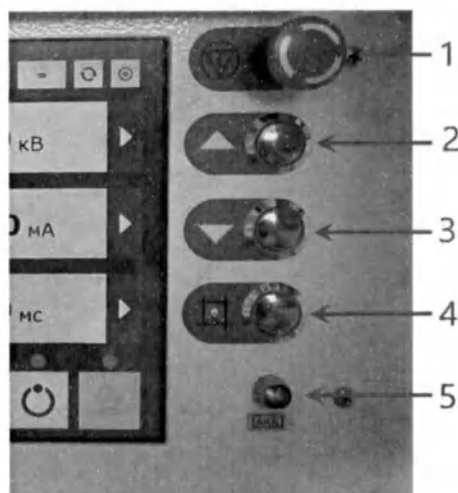
Элемент	Описание
	Необходимо удерживать данную кнопку до того момента, пока индикатор готовности к экспозиции не загорится зелёным цветом. При выполнении подготовки индикатор жёлтый, при неготовности к «подготовке к экспозиции» – красный.
	Кнопка «Экспозиция» с индикатором состояния Кнопка «Экспозиция». Если индикатор сверху зелёный – процедура к подготовке прошла успешно и аппарат готова к экспозиции. Для выполнения снимка необходимо нажать и удерживать кнопку до конца экспозиции. При выполнении снимка индикатор жёлтый, по окончании – красный.
	Индикатор нагрева трубки Отображение текущей нагрузки трубки (в процентах). Если происходит перегрев трубки (более 100 %), то индикатор становится красным и возможность подготовки и снимка блокируются до исчезновения красного цвета (рекомендуется охлаждение не менее часа).
Последний снимок:  120 кВ 0 мАс 0.00 мЗв	Поле отображения результата снимка Зона РЕЗУЛЬТАТ – показаны фактические кВ, мА/мАс и время экспозиции последнего сделанного снимка. Также отображается рассчитанная доза при снимке (только при работе с ОА).
DR / CR	Кнопка переключения рабочего места CR (для исполнения 1,2,3) / DR (для

Элемент	Описание
	исполнения 2 и 3)
	Кнопка сохранения изменений в уставках органоавтоматики (ОА) В случае изменения уставок для выбранного органа/размера пациента и при нажатии данной кнопки, изменения сохраняются и при повторном выборе данного режима будут воспроизведены.
	Кнопка возврата к первоначальным уставкам ОА Если ранее уставки для выбранного органа/размера пациента были изменены и сохранены пользователем, то по этой кнопке происходит возврат к значениям по умолчанию.
	Выбор степени полноты и возраста пациента (взрослый/ребенок)
	Выбор области исследования на условном изображении человека
	Кнопка аварийной остановки Блокировка работы всех элементов при нажатии данной кнопки

9.6. Управление перемещениями



Управление перемещениями Рентгеновского излучателя моноблочного типа, модель ЛЖКМ.433251.002, в вертикальном положении производится электроприводом посредством кнопок управления перемещением размещенными с правой стороны от Панели управления, модель ЛЖКМ.466259.002:



Обозначение	Описание
1	Аварийный выключатель
2	Кнопка Движение Рентгеновского излучателя моноблочного типа модели ЛЖКМ.433251.002 вверх.
3	Кнопка Движения Рентгеновского излучателя моноблочного типа модели ЛЖКМ.433251.002 вниз
4	Кнопка Включения /Выключения светового указателя для имитации расположения поля рентгеновского излучения на поверхности тела Пациента Включение / выключение светового указателя.
5	Световой индикатор активности Модуля бесперебойного энергоснабжения, модель ЛЖКМ.563346.001 <i>Примечание:</i> 1) Горит зеленый свет - Модуль бесперебойного энергоснабжения, модель ЛЖКМ.563346.001 активен 2) Не горит зеленый цвет - Модуль бесперебойного энергоснабжения, модель ЛЖКМ.563346.001 не активен.

9.7. Аварийный выключатель

Аварийный выключатель применяется для аварийного выключения Аппарата.



В аварийной ситуации, вы можете прекратить работу Аппарата путем нажатия Аварийного выключателя.



При активации Аварийного выключателя блокируется подача высокого напряжения на Рентгеновский излучатель моноблочного типа, модель ЛЖКМ.433251.002, и перемещение Подъемно-поворотного штатива, модель ЛЖКМ.941212.032 электроприводом.

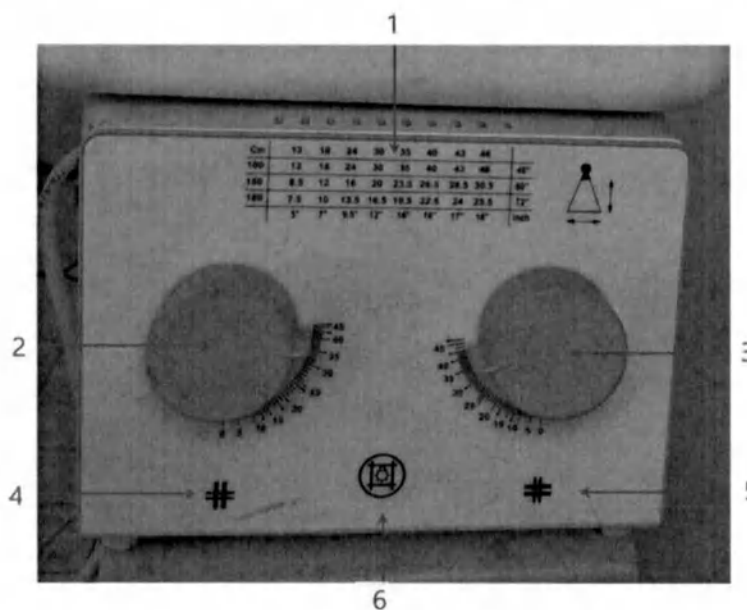
Экран панели управления, модель ЛЖКМ.466259.002, продолжит работать, но интерфейс Аппарата будет заблокирован.

Аппарат можно разблокировать, если повернуть переключатель против часов стрелки.

9.8. Устройство формирования рентгеновского излучения

Устройство формирования рентгеновского излучения серии применяется для формирования пучка ионизирующего излучения и ограничивает его направление.

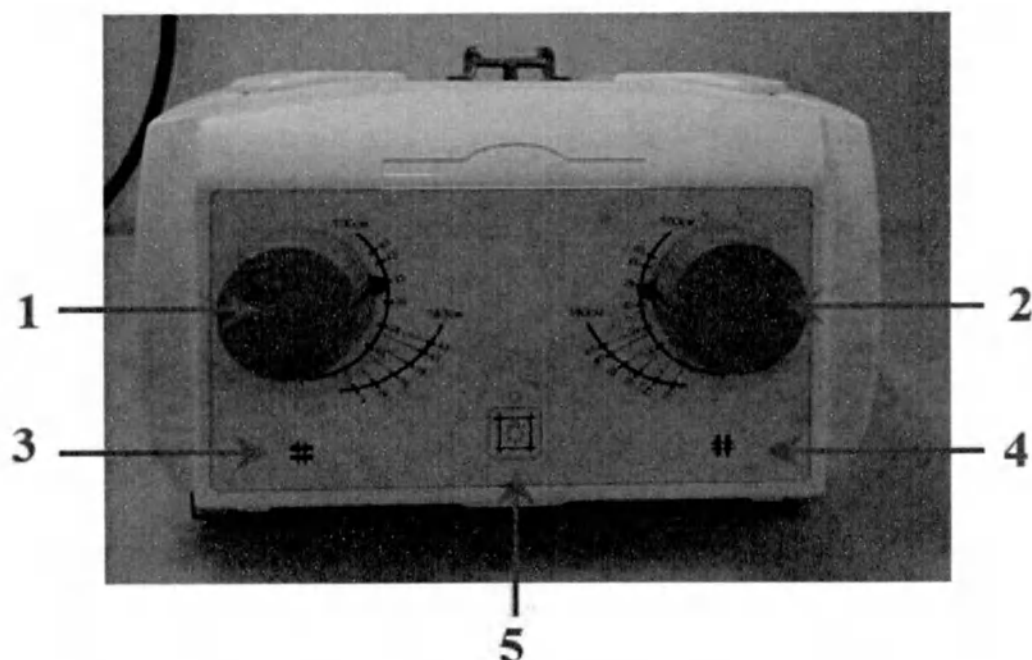
9.8.1. Коллиматор рентгеновского излучения серии R



Обозначение	Описание
1	Поле справочной информации о размере поля облучения в зависимости от фокусного расстояния

Обозначение	Описание
2	Ручка управления открытия / закрытия шторок (перпендикулярные шторки)
3	Ручка управления открытия / закрытия шторок (параллельные шторки)
4	Обозначение положения закрытия (перпендикулярные шторки)
5	Обозначение положения закрытия (параллельных шторок)
6	Кнопка Включения /Выключения светового указателя для имитации расположения поля рентгеновского излучения на поверхности тела Пациента Включение / выключение светового указателя

9.8.2. Рентгеновская диафрагма по ТУ 26.60.11-052-54839165-2020



Обозначение	Описание
1	Ручка управления открытия / закрытия шторок (перпендикулярные шторки)
2	Ручка управления открытия / закрытия шторок (параллельные шторки)
3	Обозначение положения закрытия (перпендикулярные шторки)
4	Обозначение положения закрытия (параллельных шторок)
5	Кнопка Включения /Выключения светового указателя для

Обозначение	Описание
	имитации расположения поля рентгеновского излучения на поверхности тела Пациента Включение / выключение светового указателя

9.9. Тракт преобразования и визуализации рентгеновского изображения

9.9.1. Детектор рентгеновского изображения цифровой полноформатный

Аппарат (в исполнении 2), укомплектовывается:

- Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX, в исполнение VIVIX-S VW, модель FXRD-3643VAW для беспроводного подключения, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418;

- Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX в исполнение VIVIX-S VW, модель FXRD-3643VAW PLUS для беспроводного подключения, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418;

- Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX в исполнение VIVIX-S VW, модель FXRD-4343VAW для беспроводного подключения, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418;

- Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX в исполнение VIVIX-S VW, модель FXRD-4343VAW PLUS для беспроводного подключения производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418,

зарегистрированной в качестве медицинского изделия, имеющей Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14418 и допущенной к обращению на территории РФ.

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.

9.9.2. Приемник рентгеновский цифровой

Аппарат (в исполнении 3), укомплектовывается:

- 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 3;
- Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ - М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 4;
- Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ - М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 6;
- Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ - М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 14.

зарегистрированным в качестве медицинского изделия, имеющим Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12572 и допущенным к обращению на территории РФ.

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» 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.

9.10. Средства индивидуальной защиты от рентгеновского излучения

9.10.1. Аппарат допускается укомплектовывать Средствами индивидуальной защиты от рентгеновского излучения, зарегистрированными в качестве медицинских изделий и допущенных к обращению на территории Российской Федерации:

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ № ФСР 2011/10477;

- 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;

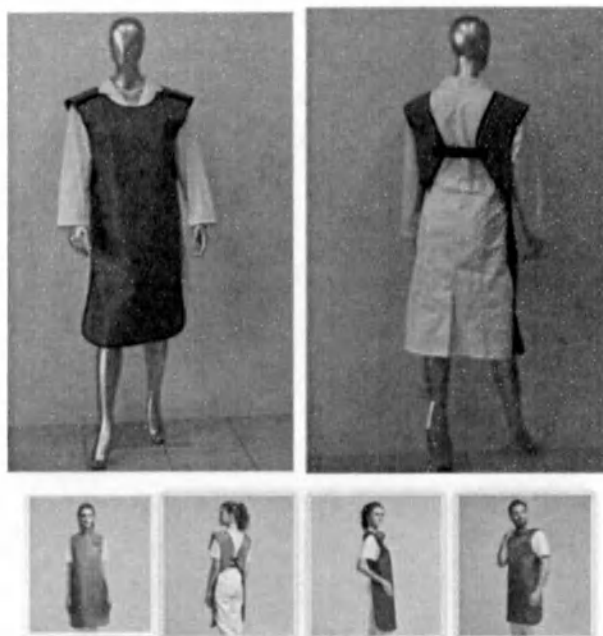
- Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ- «РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184;

9.10.2. Общие сведения



Цветовая гамма и дизайн могут отличаться в зависимости производителя средства индивидуальной защиты от рентгеновского излучения, при этом назначение и характеристики идентичны.

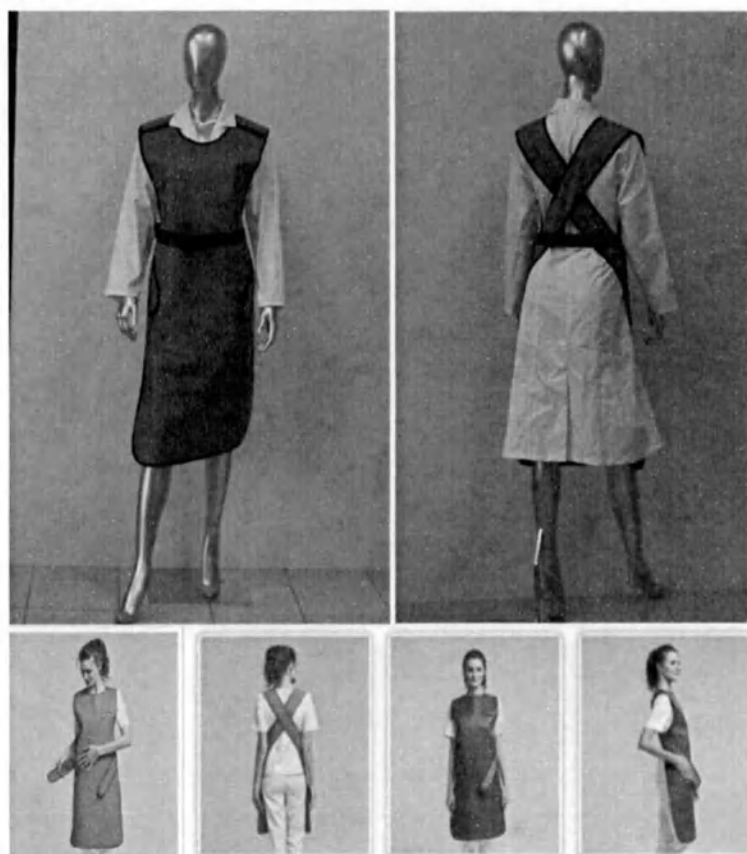
Фартук защитный односторонний тяжелый. Используется для радиационной защиты передней части тела человека.



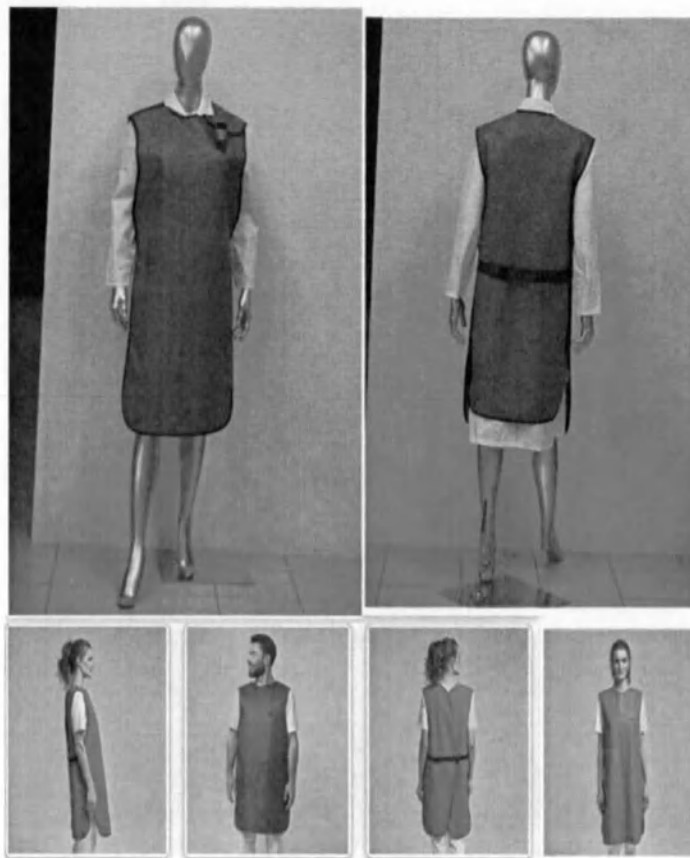
Фартук защитный односторонний легкий. Используется для радиационной защиты передней части тела человека.



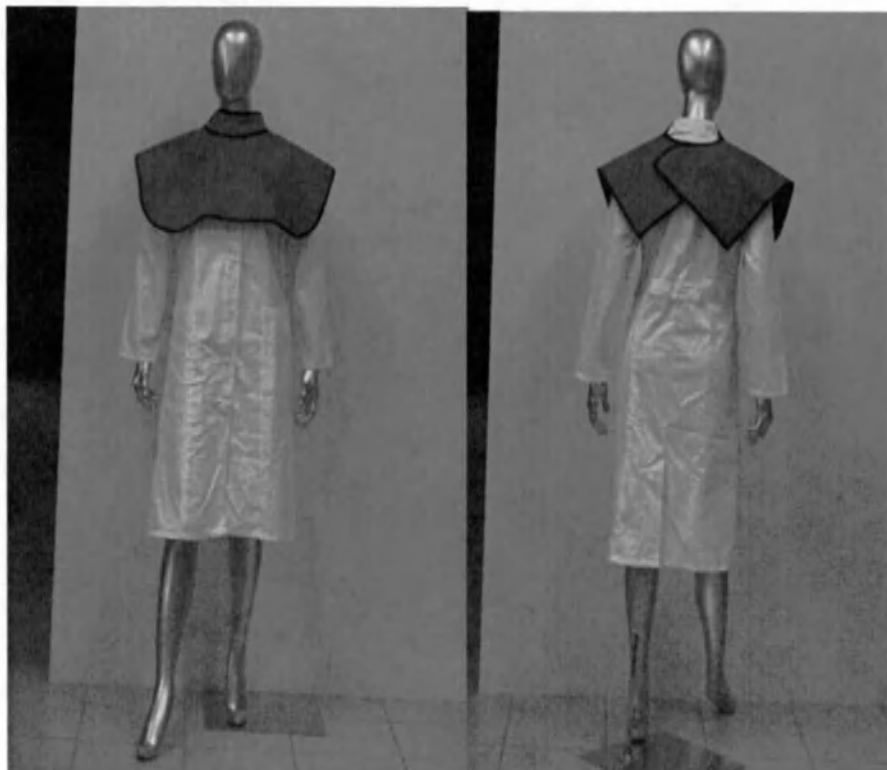
Рекомендуется надевать поверх фартука воротник.



Фартук защитный двусторонний. Самая тяжелая модель, защищающая максимальную поверхность тела.



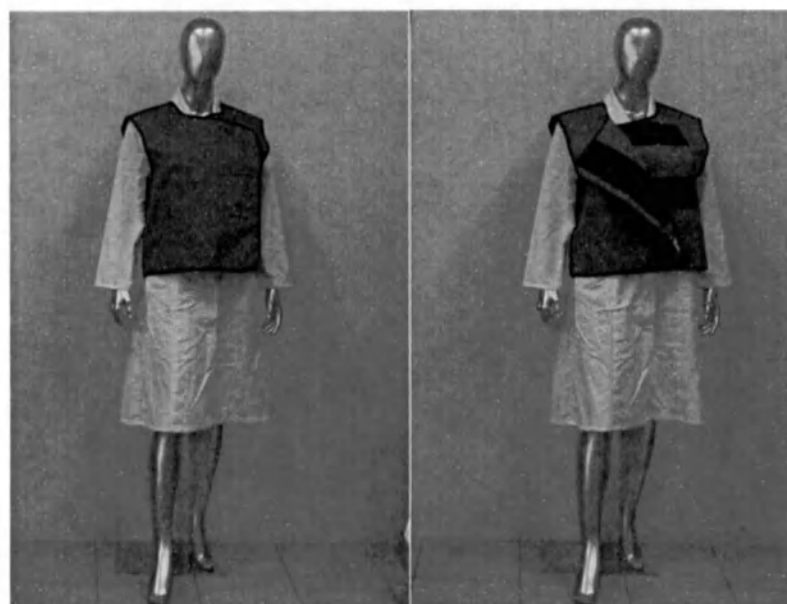
Накидка защитная (пелерина)



Воротник защитный — тяжелый / - легкий. Воротник рентгенозащитный предназначен как для персонала, так и для пациентов.



Жилет защитный



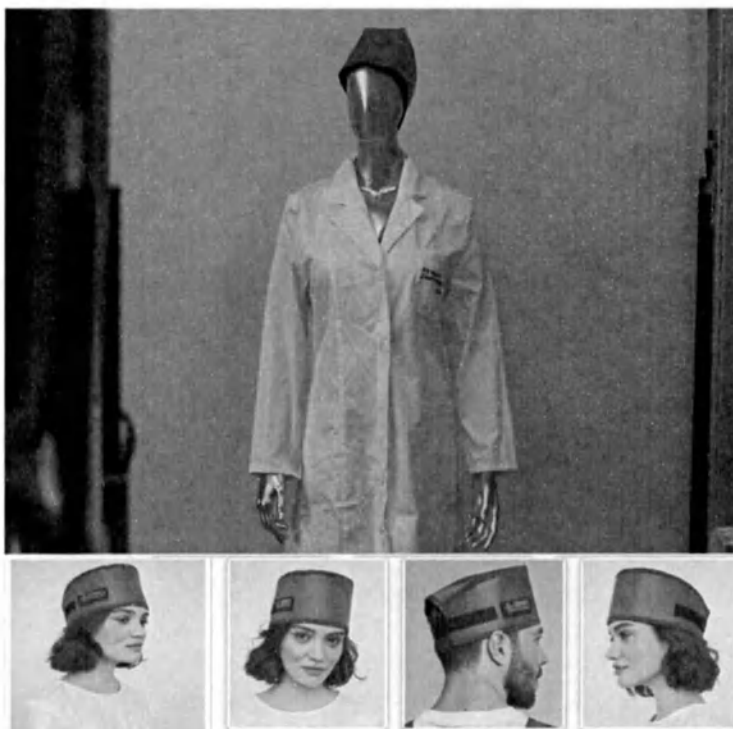
Юбка защитная – тяжелая / - легкая. Юбка рентгенозащитная отличается от передника и закрывает область таза со всех сторон. Выпускается с разными степенями защиты: свинцовый эквивалент равен 0,35 мм Pb и 0,5 мм Pb.



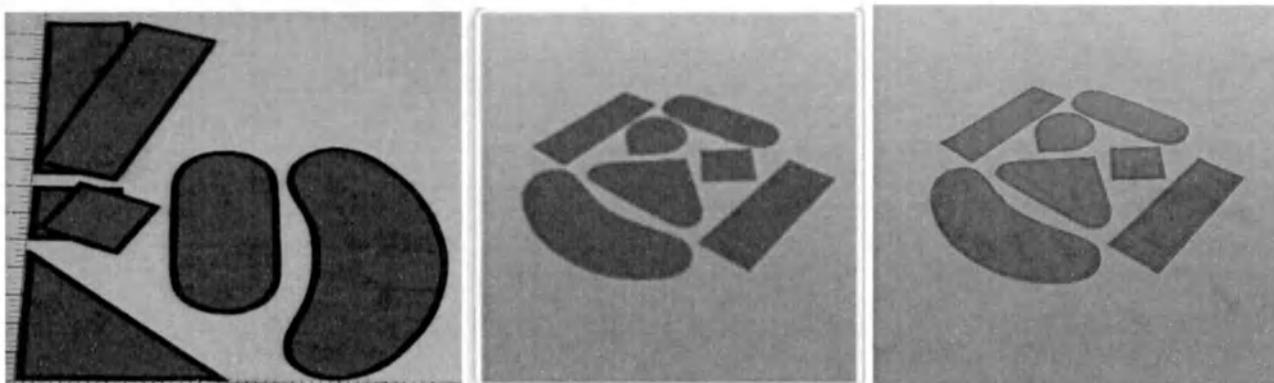
Передник для защиты гонад – тяжелый / - легкий. Передник для защиты гонад предназначен для защиты половых органов со стороны пучка излучения при рентгенологических исследованиях. Выпускается с разными степенями защиты: свинцовый эквивалент равен 0,35 мм Pb и 0,5 мм Pb.



Шапочка защитная. Шапочка предназначена для защиты области головы при рентгенологических исследованиях



Защитные пластины (в виде наборов различной формы). Комплект защитных пластин состоит из 7 элементов различного размера и формы, предназначен для защиты отдельных органов пациента при рентгенологических исследованиях.



9.11. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012

9.11.1. Аппарат допускается укомплектовывать 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

9.11.2. Производителем медицинского изделия ООО НПП "Доза", Россия описаны основные сведения о конструкции зарегистрированного медицинского изделия в «Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

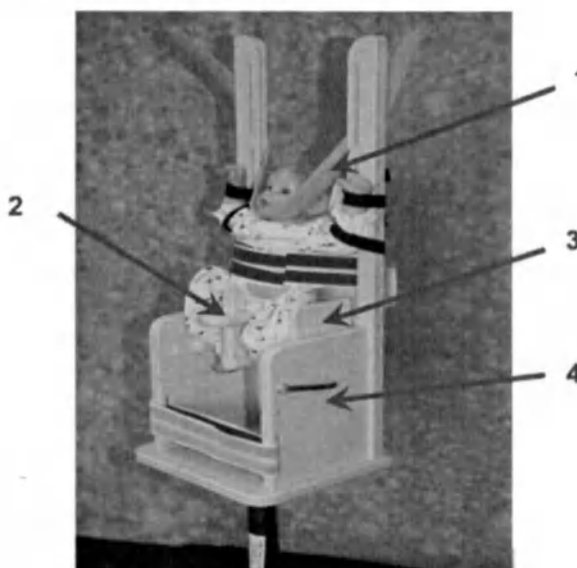
Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012».



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.

9.12. Средства позиционирования

9.12.1. Аппарат допускается укомплектовывать педиатрическим стулом-фиксатором «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-048-54839165-2018



Обозначение	Описание
1	Ремни
2	Ручка-фиксатор
3	Съемный стул
4	Сиденье

Подготовка пациента к обследованию

Поместите пациента на сиденье. Надежно удерживая голову пациента, зафиксируйте его ремнём.



Настройте подголовник, поворачивая ручку-фиксатора и перемещая стул вверх или вниз. Поверните ручку еще раз, чтобы зафиксировать стул.



Обратите внимание, что голова пациента должна комфортно располагаться в подголовнике, и при этом сохранять возможность движения.

Закрепите ремень-фиксатор подбородка на задней панели стула.



Для снимка позвоночника и дыхательных путей, расположите руки в нижнем положении и закрепите локтевые ремни чуть выше сустава.



Для получения изображений грудной клетки и брюшной полости расположите руки в вертикальном положении.



Для получения изображений брюшной полости ручка сиденья может быть удалена на время исследования.

Для малышей, только начинающих ходить, поместите ноги за фиксирующий противоударный ремешок (по желанию).



Прикрепите ручку сиденья.

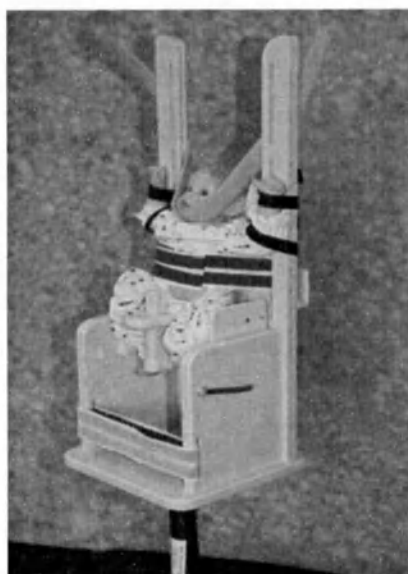


Установите защиту половых органов.



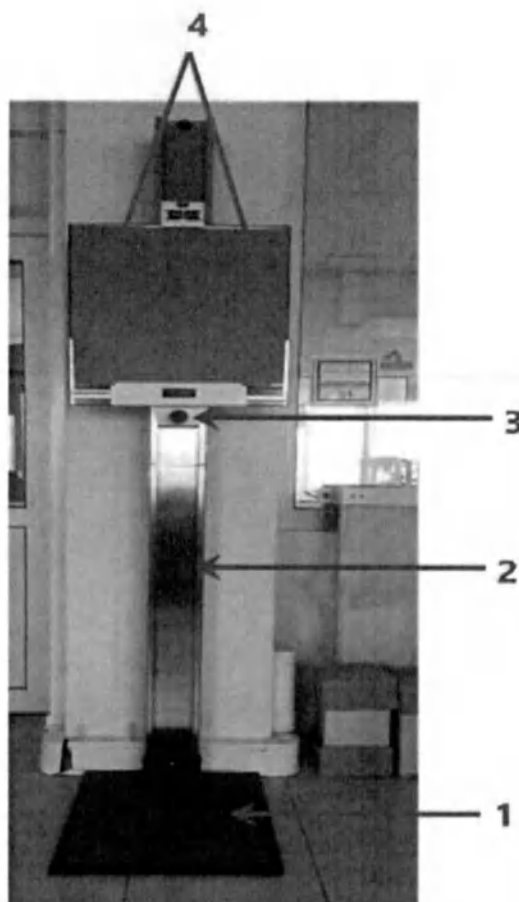
На этом этапе вы уже готовы сделать рентгенологическое исследование.

Когда пациент зафиксирован на стуле вы можете сделать все необходимые виды исследования без изменения способа фиксации.



Это позволяет работать удобно, быстро, точно и с минимальным воздействием на пациента.

9.12.2. Аппарат может укомплектовываться мобильной стойкой снимков «РЕНЕКС-М»



Обозначение	Описание
1	Основание мобильной стойки
2	Колонна мобильной стойки
3	Фиксатора вертикального перемещения
4	Фиксатор горизонтального перемещения

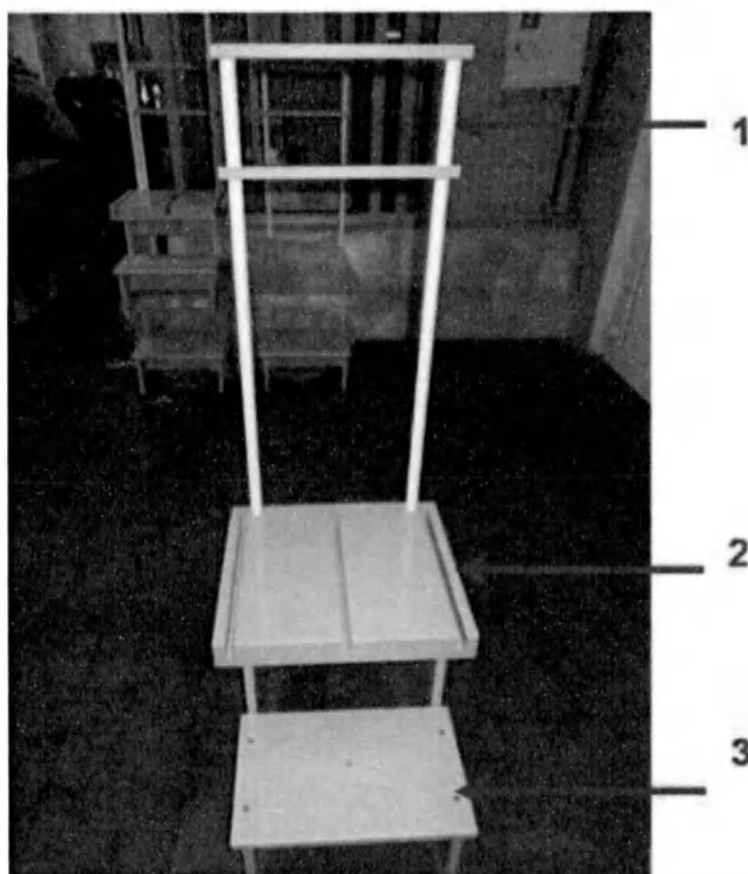
Для установки Детектора рентгеновского изображения цифрового полноформатного и/или Приемника рентгеновского цифрового, необходимо:

- Ослабить фиксатор вертикального перемещения и установить его на необходимой высоте;
- Развести фиксаторы горизонтального перемещения и установить в них Детектор рентгеновского изображения цифрового полноформатного и/или Приемник рентгеновский цифровой.
- Включить световой указатель для имитации расположения поля рентгеновского излучения на поверхности тела Пациента на Устройстве формирования рентгеновского излучения.

- При необходимости совмещения центра светового указателя для имитации расположения поля рентгеновского излучения на поверхности тела Пациента с Детектором рентгеновского изображения цифрового полноформатного и/или Приемника рентгеновского цифрового ослабить фиксатор вертикального перемещения и переместить в требуемое положение.

- Зафиксировать фиксатор вертикального положения.

9.12.3. Аппарат допускается укомплектовывать подставкой для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-047-54839165-2018



Обозначение	Описание
1	Ручка
2	Подставка для установки цифрового приемника рентгеновских изображений
3	Ступенька

Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС» (далее подставка) используется в качестве классической «лесенки» для удобного позиционирования детей и взрослых относительно рентгеновского Аппарата для съемки нижних конечностей в различных проекциях. Подставка оснащена

поручнями и двумя колесами для удобного перемещения персоналом.

Для использования подставки необходимо произвести позиционирование конечностей Пациента на подставке относительно цифрового приёмника рентгеновского изображения, устанавливаемого в прорези, расположенные на верхней ступеньке (в одну из трех в зависимости от вида исследования и расположения источника рентгеновского излучения).

Если необходимо пациент во время исследования может держаться за поручень для снятия нагрузки со стопы и придание устойчивости телу.

9.12.4 Аппарат допускается укомплектовывать креплением детским универсальным (КДУ) по ТУ 9452-001-80020198-2010

Аппарат укомплектовывается: «Креплением детским универсальным (КДУ) по ТУ 9452-001-80020198-2010», производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, РУ № ФСР 2011/09994, зарегистрированном в качестве медицинского изделия, имеющ РУ № ФСР 2011/09994 и допущенным к обращению на территории РФ.

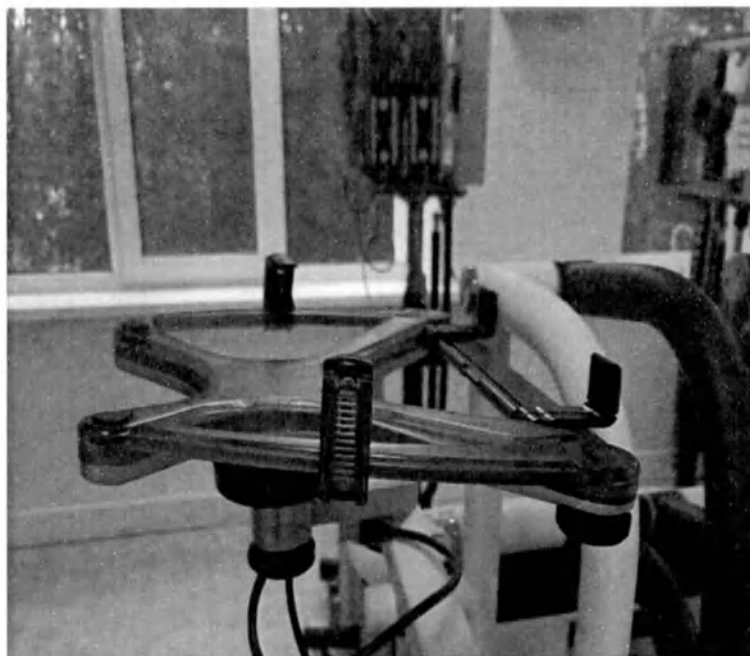
Производителем медицинского изделия ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия описаны основные сведения о конструкции зарегистрированного медицинского изделия в Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие



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.

9.13. Кронштейн, модель ЛЖКМ.301569.101

Кронштейн, модель ЛЖКМ.301569.101 применяется для позиционирования АРМ лаборанта при совместном использовании с Аппаратом



- Для приведения в рабочее положение необходимо придать кронштейну требуемое положение.
- Далее необходимо развести фиксаторы в стороны примерно по размеру АРМ лаборанта.
- Расположить АРМ лаборанта на фиксаторах.
- Свести фиксаторы, одновременно убедившись в надёжной фиксации АРМ лаборанта.

10. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О РАБОТЕ с Аппаратом

10.1. Подготовка Аппарата к эксплуатации



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

10.2. Порядок включения



Перед каждым включением Аппарата следует проверить наличие соединения розетки с шиной заземления и соответствие параметров питающей сети параметрам указанным на табличке Аппарата.

10.2.1. При питании Аппарата от однофазной питающей сети

- 1) Подсоедините Кабель сетевой к Разъему для подключения Кабеля сетевого.

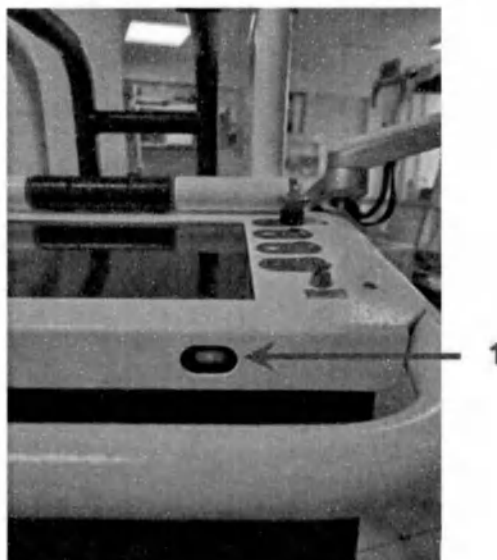


- 2) Перевести сетевой выключатель в верхнее положение «ВКЛ».



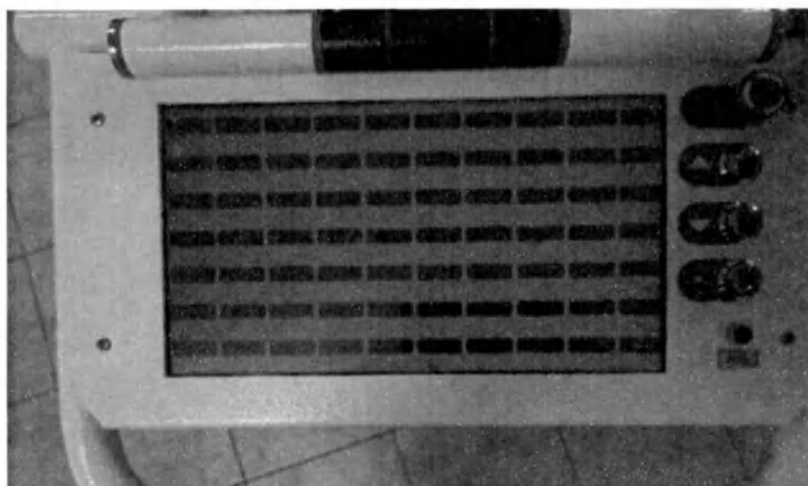
- 3) Проверить, что «тумблер» Включение / Выключение Модуля бесперебойного энергоснабжения, модель ЛЖКМ.563346.001 в положение «ВЫКЛ»

- 4) Включить Панель управления, модель ЛЖКМ.466259.002, путём нажатия на кнопку питания.

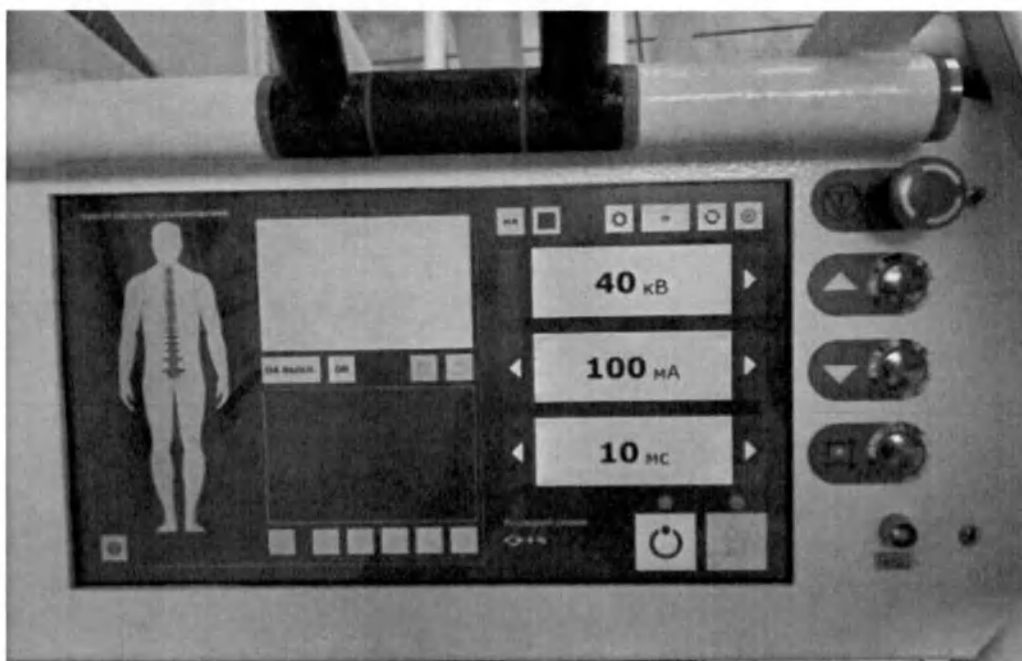


Обозначение	Описание
1	Кнопка Включения / Выключения питания Панели управления, модель ЛЖКМ.466259.002 <i>Примечание:</i> - для включения питания Панели управления, модель ЛЖКМ.466259.002, необходимо нажать на кнопку и удерживать ее в течении 2-3 с. При включенном состоянии кнопка будет светится синий цветом. - для выключения питания Панели управления, модель ЛЖКМ.466259.002, необходимо нажать на кнопку и удерживать ее в течении 2-3 с. При выключенном состоянии кнопка не светится.

5) После включения питания Панели управления, модель ЛЖКМ.466259.002, Аппарат переходит в режим процедуры загрузки и самодиагностики.



6) По окончании процедуры загрузки появится основной экран Панели управления, модель ЛЖКМ.466259.002.



АППАРАТ ГОТОВ К РАБОТЕ

10.2.2. При работе Аппарата в автономном режиме при отсутствии питающей сети.



ВНИМАНИЕ! Работа в данном режиме рассчитана только на время непрерывной работы не более 1 часа (с учетом производства снимков на рекомендованных уставках).



ВНИМАНИЕ! При работе Аппарата в автономном режиме при отсутствии питающей сети для получения наилучшего результата при проведении исследования необходимо использовать только малый фокус.



ВНИМАНИЕ! Кабель сетевой, модель ЛЖКМ.685613.110 или модель ЛЖКМ.685613.110-01 может быть отключен от питающей сети.

1) Перевести «тумблер» Включение / Выключение Модуля бесперебойного энергоснабжения, модель ЛЖКМ.563346.001 в положение «ВКЛ»



2) Нажать кнопку «ПУСК» для подачи напряжения питания с Модуля бесперебойного энергоснабжения на Рентгеновское питающее устройство



ВНИМАНИЕ! Проверить активацию индикации Светового индикатора Модуль бесперебойного энергоснабжения, модель ЛЖКМ.563346.001

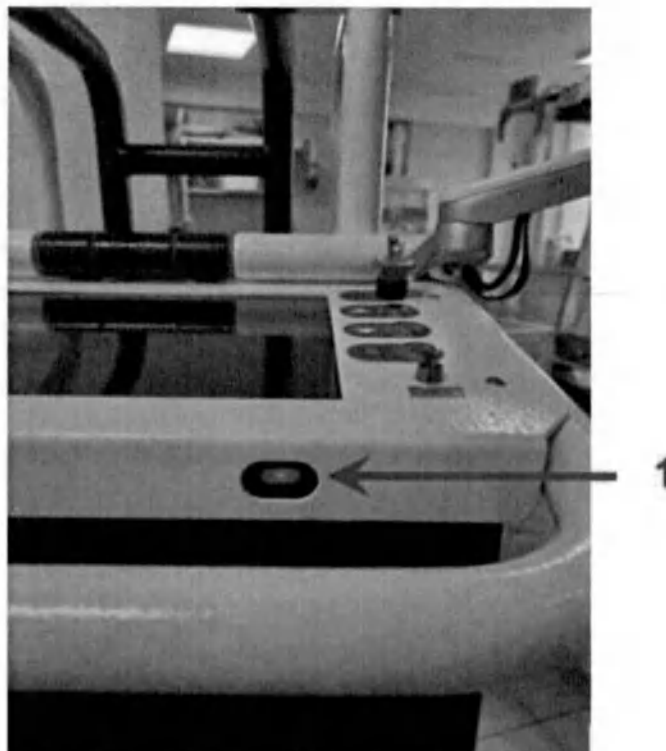
Примечание:

Индикатор горит зеленым светом- Модуль бесперебойного энергоснабжения, модель ЛЖКМ.563346.001 включен.

Индикатор горит зеленым цветом - Модуль бесперебойного энергоснабжения,

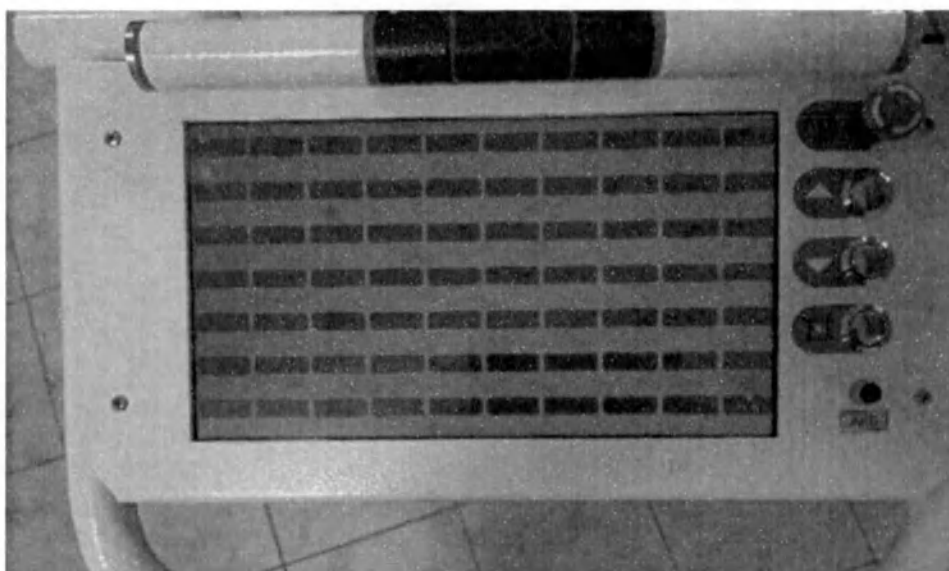
модель ЛЖКМ.563346.001 выключен.

3) Включить Панель управления, модель ЛЖКМ.466259.002, Аппаратом, для этого нажмите на кнопку питания.

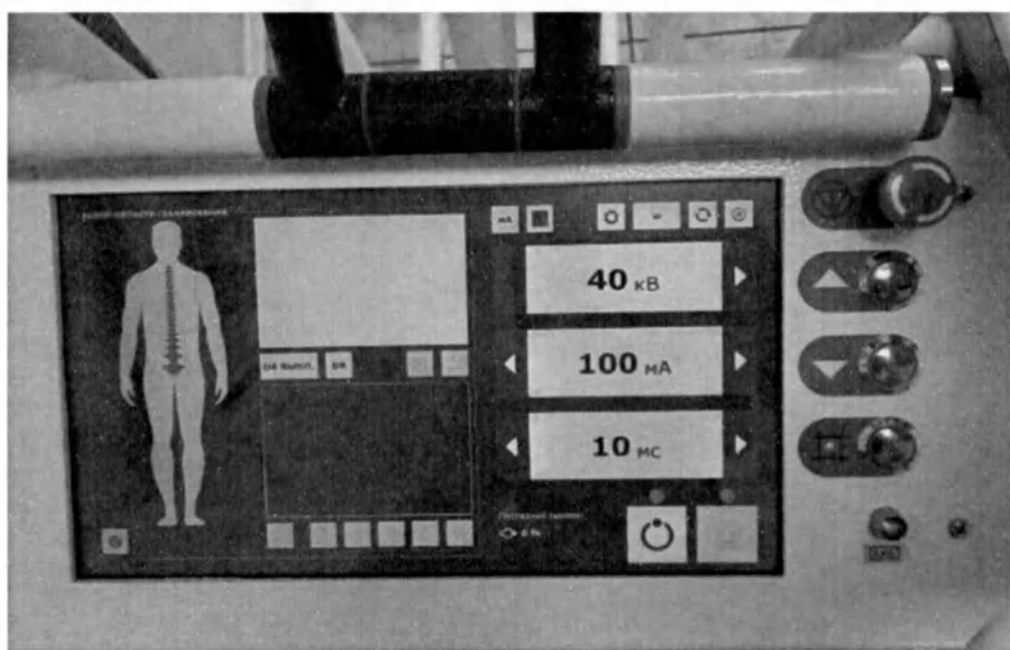


Обозначение	Описание
1	Кнопка Включения / Выключения питания Панели управления, модель ЛЖКМ.466259.002 <i>Примечание:</i> - для включения питания Панели управления, модель ЛЖКМ.466259.002, необходимо нажать на кнопку и удерживать ее в течении 2-3 с. При включенном состоянии кнопка будет светится синий цветом. - для выключения питания Панели управления, модель ЛЖКМ.466259.002, необходимо нажать на кнопку и удерживать ее в течении 2-3 с. При выключенном состоянии кнопка не светится.

4) После включения питания Панели управления, модель ЛЖКМ.466259.002, Аппарат переходит в режим процедуры загрузки.



5) По окончании процедуры загрузки появится основной экран Панели управления, модель ЛЖКМ.466259.002.



АППАРАТ ГОТОВ К РАБОТЕ

10.2.3. При работе Аппарата в автоматическом режиме питания при размыкании или компенсации провала питающей сети (рекомендуется при сомнениях в кажущемся сопротивлении электрической сети)

1) Подсоедините Кабель сетевой, модель ЛЖКМ.685613.110 или модель ЛЖКМ.685613.110-01 к Разъему для подключения Кабеля сетевого.



2) Перевести сетевой выключатель в верхнее положение «ВКЛ».



3) Перевести «тумблер» Включение / Выключение Модуль бесперебойного энергоснабжения, модель ЛЖКМ.563346.001 в положение «ВКЛ»





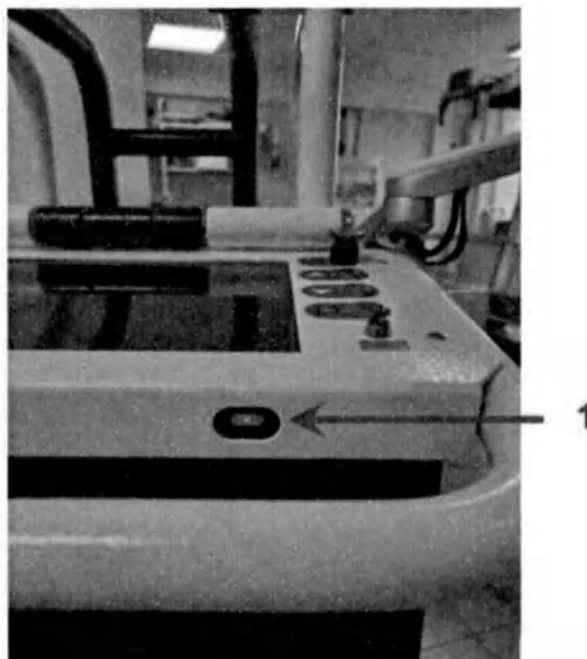
ВНИМАНИЕ! Проверить включение индикации активности Модуля бесперебойного энергоснабжения, модель ЛЖКМ.563346.001

Примечание:

Светиться зеленым цветом - Модуль бесперебойного энергоснабжения, модель ЛЖКМ.563346.001 включен

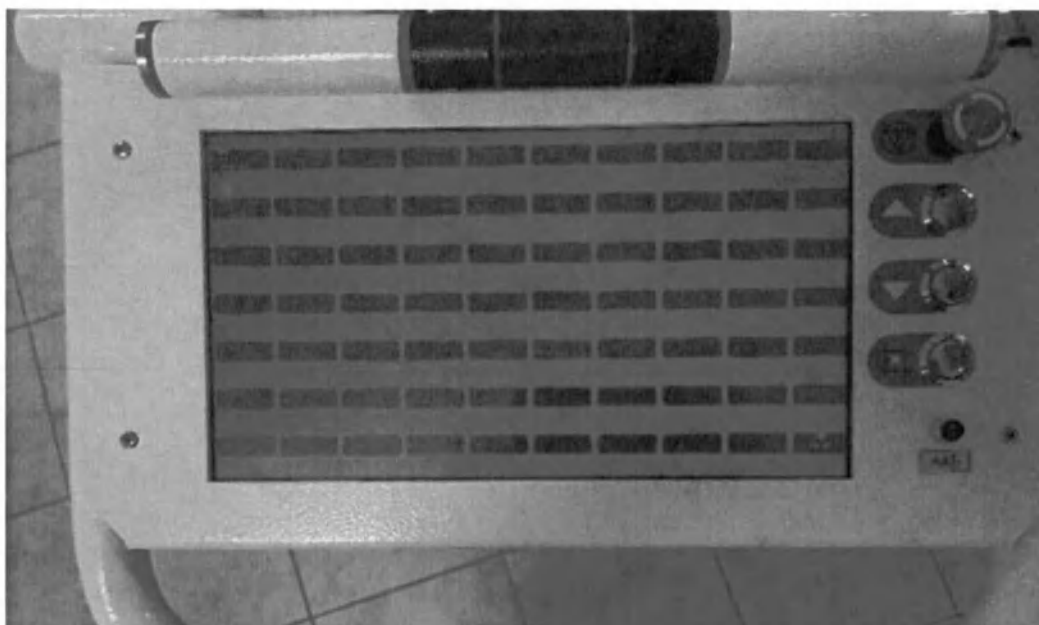
Не светиться зеленым цветом - Модуль бесперебойного энергоснабжения, модель ЛЖКМ.563346.001 выключен

5) Включить Панель управления, модель ЛЖКМ.466259.002, Аппаратом, для этого нажмите на кнопку питания.

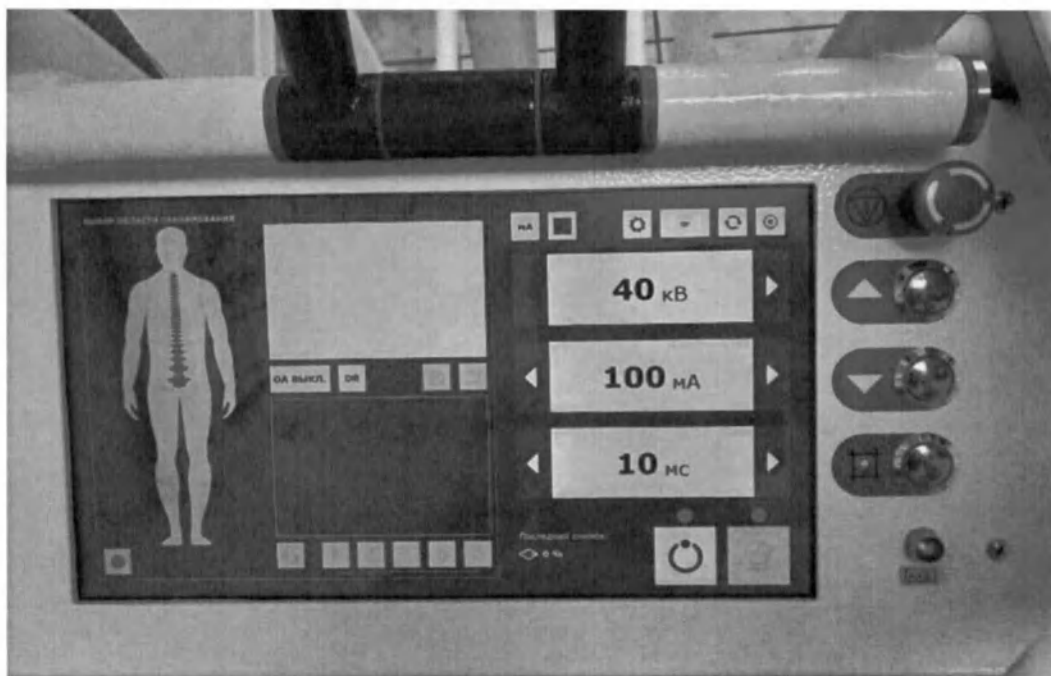


Обозначение	Описание
1	Кнопка Включения / Выключения питания Панели управления, модель ЛЖКМ.466259.002 <i>Примечание:</i> - для включения питания Панели управления, модель ЛЖКМ.466259.002, необходимо нажать на кнопку и удерживать ее в течении 2-3 с. При включенном состоянии кнопка будет светиться синим цветом. - для выключения питания Панели управления, модель ЛЖКМ.466259.002, необходимо нажать на кнопку и удерживать ее в течении 2-3 с. При выключенном состоянии кнопка не светится.

6) После включения питания Панели управления, модель ЛЖКМ.466259.002, Аппарат переходит в режим процедуры загрузки.



7) По окончании процедуры загрузки появится основной экран Панели управления, модель ЛЖКМ.466259.002.



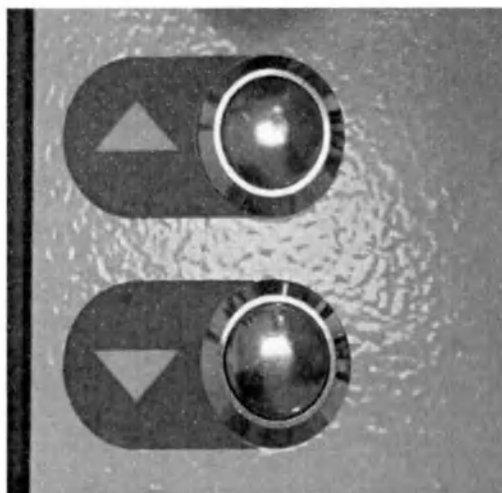
АППАРАТ ГОТОВ К РАБОТЕ

10.3. Подготовка к проведению рентгенографии

- 1) Снять Аппарат с ножного тормоза, для этого поднять выступающие на колесах «язычки» до упора вверх.
- 2) Подвезти Аппарат в транспортном положении к месту проведения

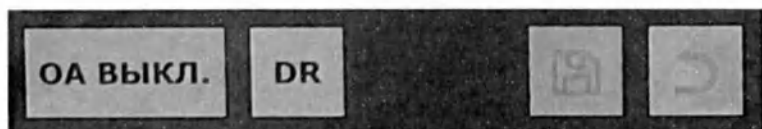
рентгенографии.

- 3) Включить Аппарат (См. Раздел п. 10.2)
- 4) Произвести позиционирование Рентгеновского излучателя моноблочного типа модели ЛЖКМ.433251.002 с помощью кнопок движения вверх/вниз.
- 5) Поставить Аппарат на тормоз, для этого нажать на выступающие «язычки» на колесах до упора вниз



10.4. Проведение рентгенографии в ручной режиме

- 1) Выбрать Режим работы Аппарата в зависимости от используемого приемника изображения (CR для Исполнения 1,2,3 или DR для Исполнения 2,3)

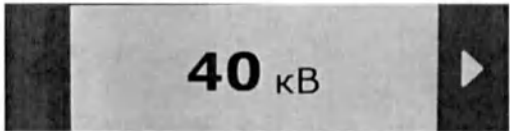
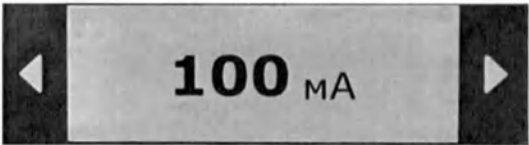
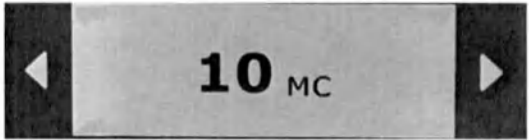


Примечание:

- 1. Аппарата исполнение 1 не укомплектован детектором рентгеновского изображения цифровым полноформатным цифровым или приемником рентгеновским цифровым, и режим DR не будет доступен.*
- 2. В режиме CR можно производить исследования на любые рентгенографические приёмники не требующие связи с Аппаратом, например обычные кассеты с рентгеновской пленкой (не входит в комплект поставки).*
- 2). Используя ручки Устройства рентгеновского излучения, с помощью шкалы предварительно выставить требуемый размер облучаемого поля, далее с помощью светового центратора проконтролировать и при необходимости установить точный размер поля облучения.
- 3) Выбрать размер фокусного пятна Рентгеновского излучателя моноблочного типа кнопкой переключения



4) Выбрать режимы Уставок экспозиции

	Кнопка переключения режима мА-мАс. Выбор режима экспозиции. ДВУХТОЧЕЧНЫЙ (Пользователь может выбирать кВ и мАс) ТРЕХТОЧЕЧНЫЙ (Пользователь может выбирать кВ, мА и время)
	Изменение уставок анодного напряжения  уменьшение значения  увеличение значения
	Изменение уставок количества электричества  уменьшение значения  увеличение значения
	Время экспозиции  уменьшение значения  увеличение значения

5) Отойти на расстояние не менее 2,5 м от Аппарата.

6) Произвести снимок с помощью Выносной кнопки снимков. Во время проведения экспозиции и до окончания снимка раздается звуковой сигнал.

7) Дождаться окончания звукового сигнала.

8) Считать полученные показания с дисплея Панели управления для контроля наличия экспозиции и убедиться, что не индицируются кода ошибок, и снимок успешно

завершён.

Для этого необходимо считать информацию с поля внизу экрана Панели управления:

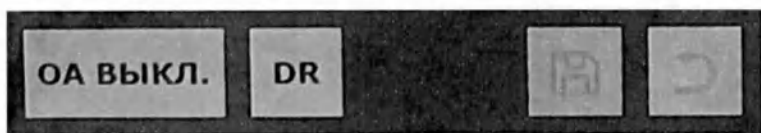
На этом поле отображаются:

- А) Полученные реальные значения режимов Экспозиции.
- Б) Код возможной ошибки.
- С) Значение дозы, если использовалась программа органоавтоматики (мкЗв).

9) При использовании Автоматизированного рабочего места лаборанта и/или автоматизированного места врача проконтролировать получение изображения с детектора плоскостанельного в АРМ.

10.5. Проведение рентгенографии в режиме Органоавтоматики

1) Выбрать Режим работы Аппарата в зависимости от типа приемника изображения (CR- для Исполнения 1,2,3 или DR- для Исполнения 2,3)

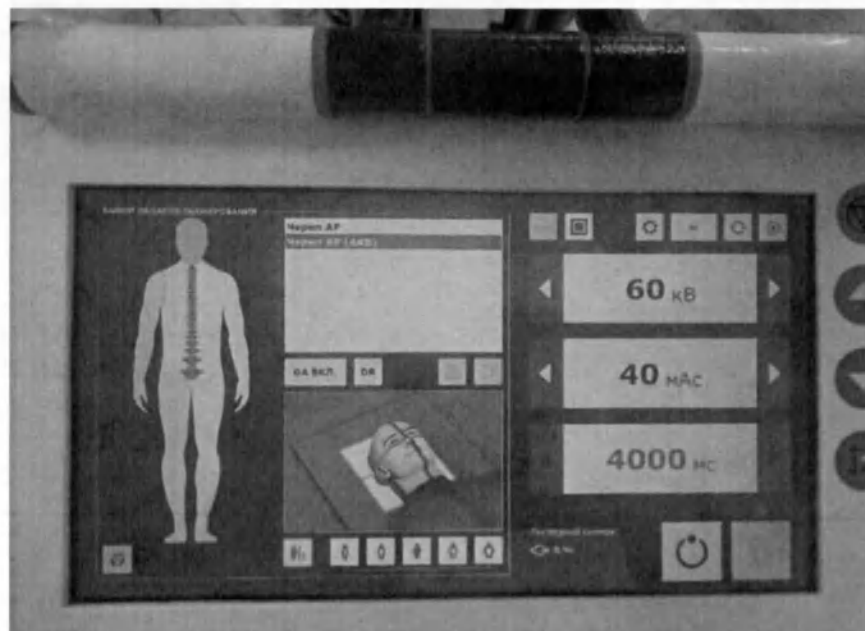


Примечание:

- 1. Для Исполнения 1 кнопка DR будет не активна.
- 2. Для Исполнения 1,2,3 при активации кнопки CR можно производить исследования на кассеты с рентгеновской плёнкой (не входит в комплект поставки).

2). Используя ручки Устройства формирования рентгеновского излучения, с помощью шкалы предварительно выставить требуемый размер облучаемого поля, далее с помощью светового центризатора проконтролировать и при необходимости установить точный размер поля облучения.

- 3) Выбрать Режим Органоавтоматики
- 4) Выбрать необходимую укладку



- 5) Отойти на расстояние не менее 2,5 м от Аппарата.
- 6) Произвести снимок с помощью Выносной кнопки снимков. Во время проведения экспозиции и до окончания снимка раздается звуковой сигнал.
- 7) Дождаться окончания звукового сигнала.
- 8) Считать полученные показания с дисплея Панели управления для контроля наличия экспозиции и убедиться, что не индицируются коды ошибок, и снимок успешно завершён.

Примечание: если вы планируете использовать режимы, которые не находятся в памяти органаавтоматики, то вы можете выставить Уставки вручную, при это на Панели управления не будет индицироваться информация о дозе.

На поле внизу экрана Панели управления отображаются:

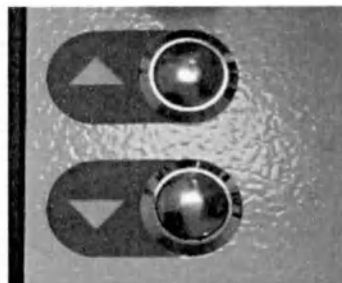
- А) Полученные реальные значения режимов Экспозиции.
- Б) Коды возможных ошибок.
- С) Доза, если использовалась программа органаавтоматики (мкЗв).

Примечание: Использование режимов ОА позволяет выводить индикацию эффективных доз на пациента согласно методическим рекомендациям МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при медицинских рентгенологических исследованиях», визуально отображается на Панели управления, после снимка в мкЗв.

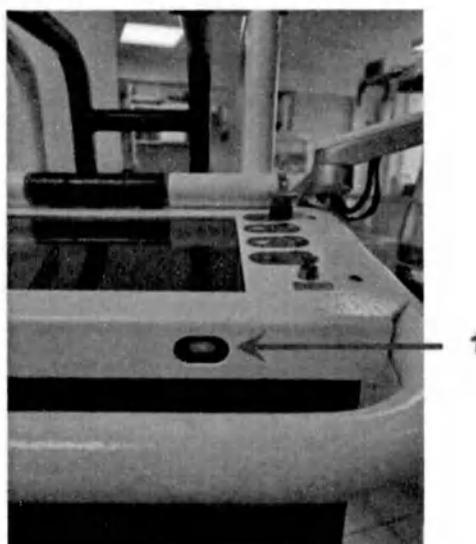
9) При использовании режима DR проконтролировать получение изображения с детектора рентгеновского изображения цифрового полноформатного цифрового или приемника рентгеновского цифрового, в Автоматизированное рабочее места лаборанта.

10.6. Порядок выключения

1) Перевести Аппарат из рабочего положения в транспортное. Для этого необходимо перевести Рентгеновский излучатель моноблочного типа, модель ЛЖКМ.433251.002 в нижнее положение с помощью кнопок движения вверх/вниз.



2) Выключить Панель управления, модель ЛЖКМ.466259.002, Аппаратом, для этого нажмите на кнопку питания.



Обозначение	Описание
1	Кнопка Включения / Выключения питания Панели управления, модель ЛЖКМ.466259.002 <i>Примечание:</i> 1) для включения питания Панели управления, модель ЛЖКМ.466259.002, необходимо нажать на кнопку и удерживать ее в течении 2-3 с. При включенном состоянии кнопка будет светится синий

	цветом. 2) для выключения питания Панели управления, модель ЛЖКМ.466259.002, необходимо нажать на кнопку и удерживать ее в течении 2-3 с.и далее провести по экрану вниз. При выключенном состоянии кнопка не светится.
--	---

3) Перевести сетевой выключатель в положение «ВЫКЛ»



4) Отсоединить Кабель сетевой, модель ЛЖКМ.685613.110 или модель ЛЖКМ.685613.110-01 от Разъем для подключения Кабеля сетевого.



5) Снять Аппарат с ножного тормоза, для этого поднять выступающие на колесах «язычки» до упора вверх.

6) Перевезти Аппарат в место его хранения.

7) Установите Аппарат на ножной тормоз, для этого опустить выступающие на

«Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

и ЛЖКМ.26.60.11.065.000РЭ

Страница 104 из 223

колесах «язычки» до упора вниз.



ВНИМАНИЕ! Если в процессе работы Аппарата появиться сообщение об ошибках, необходимо сделать запись в журнале технического обслуживания и немедленно обратиться в сервисный центр по адресу: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117485, Россия, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2, +7 (495) 334-13-92, e-mail: srv@helpic.ru и сделать соответствующую запись в журнале контроля технического состояния.

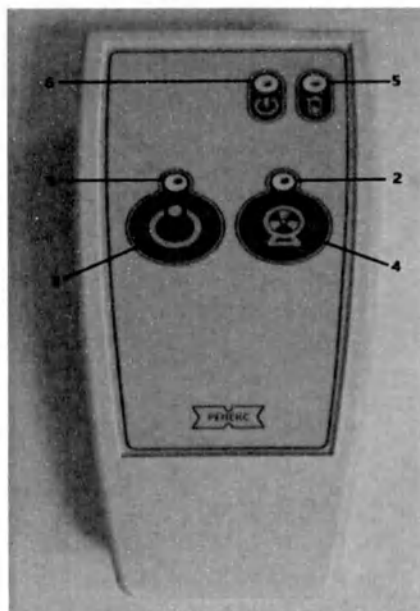
10.7. Порядок работы с Выносной кнопкой снимков

10.7.1. Выносная беспроводная кнопка снимков ЛЖКМ.468313.001-

01

- 1) Установить на Панели управления параметры снимка;
- 2) Взять выносную беспроводную кнопку снимков ЛЖКМ.468313.001-01 и отойти от Аппарата на расстояние не менее 2.5 м;
- 3) Удалиться на безопасное расстояние от Источника рентгеновского излучения на расстояние не менее 2,5 м но не более 8 м.
- 4) Произвести экспозицию с помощью выносной беспроводной кнопки экспозиции (при комплектации).

Во время проведения экспозиции раздается непрерывный звуковой сигнал.



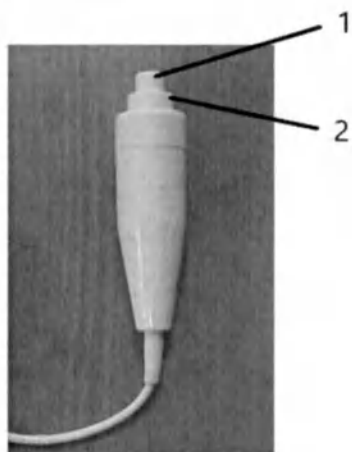
1. Светодиод «Подготовки экспозиции» (красный цвет);
2. Светодиод «Экспозиции» (оранжевый цвет);
3. Кнопка «Подготовки экспозиции»;
4. Кнопка «Экспозиции»
5. Индикатор заряда питания (Питание от двух батарей АА (R6/LR6)).
6. Светодиод «Подготовки экспозиции» (зеленый цвет)

При нажатии кнопки «Подготовка экспозиции» (позиция 3) включается Выносная кнопка. При этом загорается индикатор питания (позиция 6), начинается процесс установления связи с аппаратом. При этом мигают зеленый светодиод (позиция 1) и оранжевый светодиод (позиция 2). При установленной связи светодиоды (позиции 1 и 2) гаснут, в аппарат поступает команда подготовки к экспозиции. При подготовке

начинает светиться зеленый светодиод (позиция 1). При горящем светодиоде «Подготовка к экспозиции» (позиция 2) можно нажать кнопку «Экспозиция». Во время экспозиции загорится оранжевый светодиод «Экспозиция», сработает звуковая индикация. По окончании экспозиции выносная беспроводная кнопка снимков автоматически отключится, индикатор «Питание» погаснет. При отпускании кнопки «Экспозиция» во время экспозиции, происходит отключение высокого напряжения. Если кнопка «Экспозиция» не нажата более 6 сек с момента разрешения на экспозицию, то выносная беспроводная кнопка снимков автоматически отключится.

10.7.2. Выносная проводная кнопка снимков ЛЖКМ.685612.017

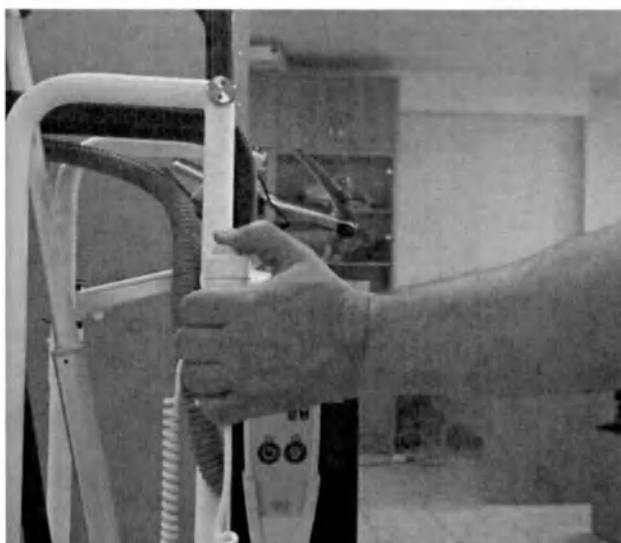
- 1) Установить на Панели управления параметры снимка;
- 2) Взять выносную проводную кнопку снимков и отойти от Аппарата на расстояние не менее 2.5 м;



1. Кнопка «Подготовки экспозиции»
2. Кнопка «Экспозиция»

Выносная проводная кнопка экспозиции применяется для управления проведением экспозицией.

После нажатия на кнопку «подготовка экспозиции» (как показано ниже) в течение 6 секунд. Аппарат готов к проведению рентгеновской экспозиции (кнопка «Экспозиции»).



Индикатор «Подготовка экспозиции» на Панели управления мигает зеленым

«Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

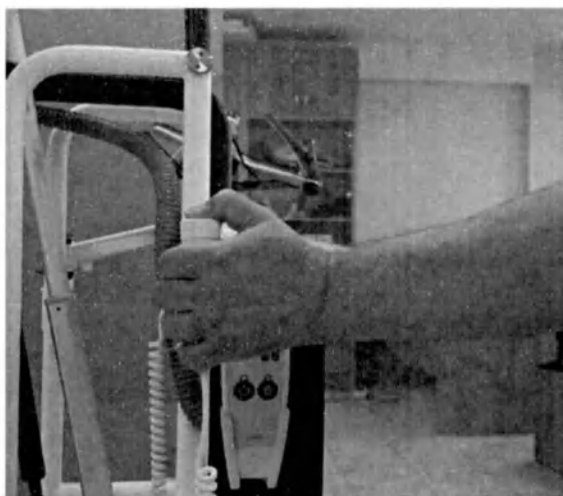
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU и ЛЖКМ.26.60.11.065.000РЭ

Страница 106 из 223

или белым цветом и примерно через 2 секунды станет непрерывно зеленым или белым, когда Аппарат будет готов к рентгеновской экспозиции.

Когда будете готовы, но не более чем за 6 секунд., нажмите кнопку (как показано ниже), чтобы выполнить рентгеновскую экспозицию.

Во время проведения экспозиции раздается звуковой сигнал.



10.8. Порядок работы с Детектором рентгеновского изображения цифровым полноформатным

10.8.1. Аппарат (в исполнении 2), укомплектовывается:

- Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX, в исполнение VIVIX-S VW, модель FXRD-3643VAW для беспроводного подключения, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418;

- Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX в исполнение VIVIX-S VW, модель FXRD-3643VAW PLUS для беспроводного подключения, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418;

- Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX в исполнение VIVIX-S VW, модель FXRD-4343VAW для беспроводного подключения, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418;

- Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX в исполнение VIVIX-S VW, модель FXRD-4343VAW PLUS для беспроводного подключения производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418,

зарегистрированным в качестве медицинского изделия, имеющим Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14418 и допущен к обращению на территории РФ.

Производителем медицинского изделия компании «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея описаны сведения о работе зарегистрированного медицинского «Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

и ЛЖКМ.26.60.11.065.000РЭ

Страница 107 из 223

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» размещённого 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.

10.9. Порядок работы с Приемником рентгеновским цифровом

10.9.1. Аппарат (в исполнении 3), укомплектовывается:

- 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 3;
- Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ - М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 4;
- Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ - М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 6;
- Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ - М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 14.

зарегистрированным в качестве медицинского изделия, имеющим Регистрационное удостоверение № РЗН 2011/12572 и допущен к обращению на территории РФ.

Производителем медицинского изделия ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия описаны основные сведения о работе зарегистрированного медицинского изделия в Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Устройством рентгенографическим цифровым УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011»

«Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ИИ ЛЖКМ.26.60.11.065.000РЭ

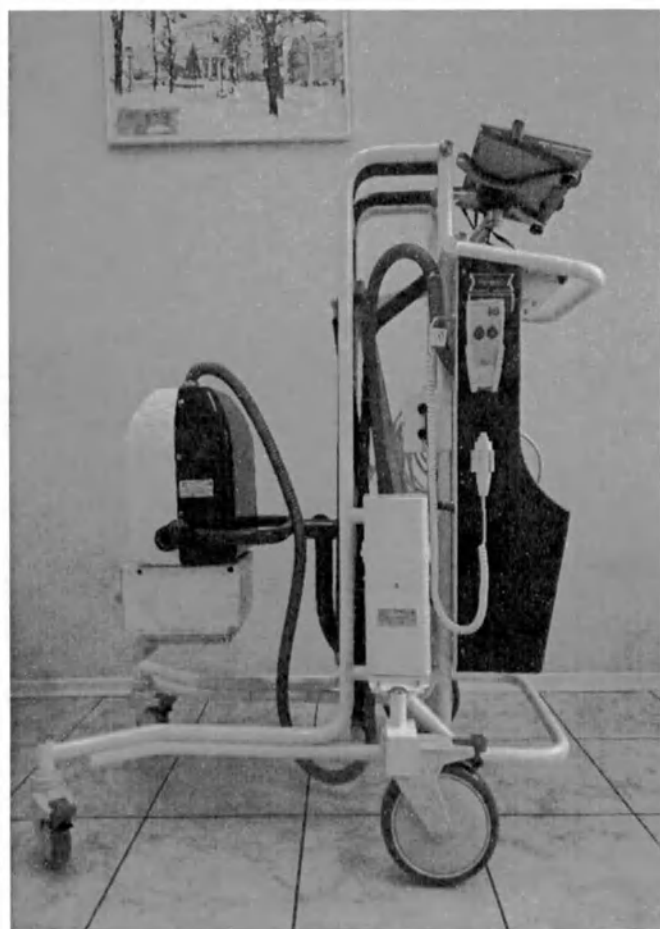
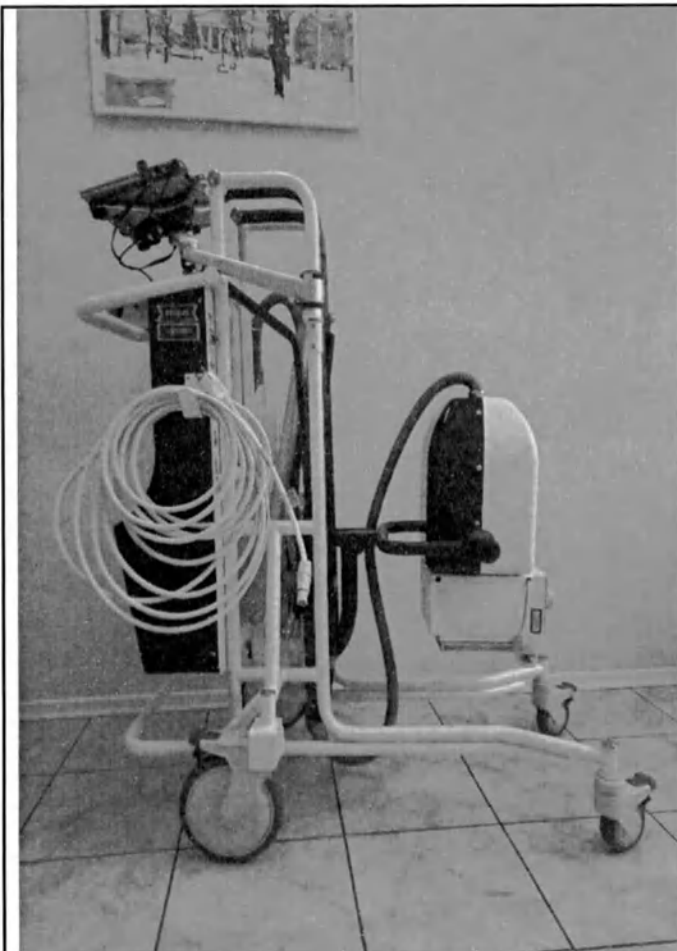
Страница 108 из 223



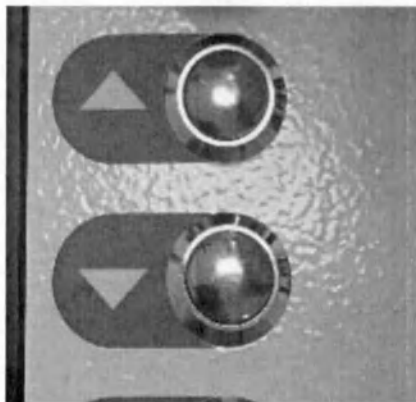
Пожалуйста обратитесь к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие «Устройством рентгенографическим цифровым УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011» размещённого на электронном сервисе «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ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

10.10. Транспортировка/перемещение Аппарата

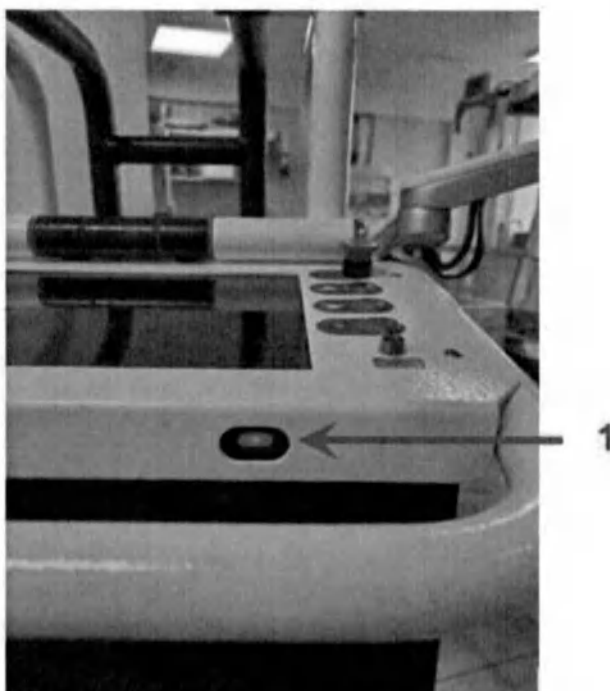
Для транспортировки Аппарата его необходимо перевести в транспортное положение, для этого:



1) Перевести Аппарат из рабочего положения в транспортное. Для этого необходимо перевести Рентгеновский излучатель моноблочного типа, модель ЛЖКМ.433251.002 в крайнее нижнее положение с помощью кнопок движения вверх/вниз.



2) Выключить Панель управления, модель ЛЖКМ.466259.002, Аппаратом, для этого нажмите на кнопку питания



Обозначение	Описание
1	Кнопка Включения / Выключения питания Панел управления, модель ЛЖКМ.466259.002 <i>Примечание: для выключения питания Панели управления, модель ЛЖКМ.466259.002, необходимо нажать на кнопку и удерживать ее в течении 2-3 с. и провести по панели сверху вниз. При выключенном состоянии кнопка не светится.</i>

3) Перевести сетевой выключатель в положение «ВЫКЛ»



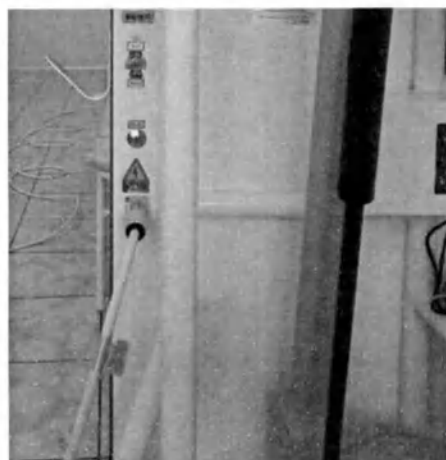
4) Перевести «тумблер» Включение / Выключение Модуль бесперебойного энергоснабжения, модель ЛЖКМ.563346.001 в положение «ВЫКЛ»



ВНИМАНИЕ! Проверить выключение индикации активности Модуля бесперебойного энергоснабжения, модель ЛЖКМ.563346.001

Примечание: не светиться зеленым цветом - Модуль бесперебойного энергоснабжения, модель ЛЖКМ.563346.001 выключен

5) Отсоединить Кабель сетевой, модель ЛЖКМ.685613.110 или модель ЛЖКМ.685613.110-01 от Разъема для подключения Кабеля сетевого.



6) Снять Аппарат с ножного тормоза, для этого поднять выступающие на колесах «язычки» до упора вверх.

7) Переместить Аппарат в место для хранения.

8) Установите Аппарат на ножной тормоз, для этого опустить выступающие на колесах «язычки» до упора вниз.



ПЕРЕМЕЩЕНИЕ АППАРАТА ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО В ТРАНСПОРТНОМ ПОЛОЖЕНИИ.



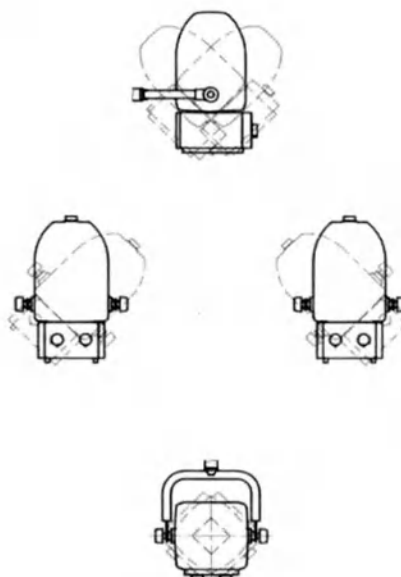
В РАБОЧЕМ ПОЛОЖЕНИИ АППАРАТ ПЕРЕМЕЩАТЬ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ДЕЙСТВИЙ, СВЯЗАННЫХ С ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕМ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ РЕНТГЕНОГРАФИИ.



ПЕРЕД ПЕРЕВОДОМ АППАРАТА В РАБОЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ НЕОБХОДИМО ОБЯЗАТЕЛЬНО СНЯТЬ АППАРАТ С ТОРМОЗА.

10.11. Позиционирование Рентгеновского излучателя моноблочного типа

Узел «Рентгеновский излучатель моноблочного типа, модель ЛЖКМ.433251.002» / «Устройство формирования рентгеновского излучения» можно вращать в направлениях, как показано на рисунках ниже.



10.12. Сменный дополнительный фильтр Устройства формирования рентгеновского излучения



ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ АППАРАТА В ПЕДИАТРИИ НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ СМЕННЫЙ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ФИЛЬТР НЕ МЕНЕЕ 0,1 ММ СИ ИЛИ 3,5 ММ АL В СООТВЕТСТВИИ С ГОСТ Р 50267.2.54



КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ АППАРАТ В ПЕДИАТРИИ БЕЗ СМЕННОГО ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ФИЛЬТРА, УСТАНОВЛЕННОГО В УСТРОЙСТВО ФОРМИРОВАНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

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

В медицинском «Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023» не применяются лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

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



АППАРАТ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СОБРАННОМ ВИДЕ И НЕ ТРЕБУЕТ МОНТАЖА.

Изготовитель поставляет Аппарат упакованным в специальную транспортировочную тару. Внутри транспортной тары находится упаковочный лист. Упаковочный лист содержит информацию, о поставщике, заказчике, получателе, а также подробный список элементов и узлов комплекта, входящих в ящик.

Перед вскрытием транспортного ящика 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

«Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU и ЛЖКМ.26.60.11.065.000РЭ

Страница 113 из 223

упаковочном листе. Произвести внешний осмотр деталей и узлов. Заводская упаковка обеспечивает надежное закрепление и защиту всех узлов.

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)

Специальных требований к помещениям не предъявляется. Аппарат может эксплуатироваться в условиях лечебных палат, других помещениях лечебно-профилактических учреждений, в полевых госпиталях, то есть вне условий рентгеновского кабинета лечебно-профилактического учреждения

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).

Примечание: проведение технического обслуживания в период гарантийного срока на безвозмездной основе не может быть возложена на предприятие изготовитель.

14.1.2. Аппарат необходимо проверять и осматривать с периодичностью изложенной 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. Перед проведением работ по контролю и техническому обслуживанию Аппарат должен быть отключен от электропитания.

14.1.5. Техническое обслуживание основывается на систематическом контроле и учете технического состояния Аппарата 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 эксплуатацией Аппарата, эксплуатирующим 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 эксплуатирующим персоналом, заключается в проверке:

- внешнего состояния Аппарата;
- состояния электрических контактов;
- функционирования светодиодов выносной кнопки снимков;
- отсутствия механических повреждений.
- при появлении посторонних звуков или заеданий при движении штатива

При обнаружении или подозрении на неисправность обратиться в сервисную службу обслуживающей организации, с которой должен быть заключен договор технического обслуживания.

14.1.9. Плановый КТС проводится в установленные сроки, а именно:

- КТС – 2 - не реже одного раза в 6 месяцев;
- КТХ – через каждые 12 месяцев и заключается в определении изменения технического состояния Аппарата и его составных частей после предыдущих КТС и ТО, в выявлении его изношенных или поврежденных частей.

14.1.10. Контроль технического состояния Аппарата (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 Аппарата включает в себя:

- Испытания на постоянство параметров
- Проверку целостности разъемных соединений;
- Проверку прочности механических сочленений.
- Проверку чистоты Аппарата, окрашенные части Аппарата протирают влажной тряпкой, смоченной однопроцентным раствором хлорамина.

14.1.11. Контроль технических характеристик (КТХ) Аппарата не может проводиться подразделениями (персоналом), осуществляющим его техническое обслуживание, только организацией, аккредитованной в установленном порядке на

данный вид деятельности.

14.1.12. Учет технического состояния изделия и проведенных работ по техническому обслуживанию должны регистрироваться в журнале технического обслуживания в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192.

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

Аппарат поставляется с предустановленным программным изделием. Дополнительные ключей, паролей доступа, программ не поставляется.

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

Для работы Аппарата не требуются расходные материалы (компоненты, реагенты). В процессе работы не требуется самостоятельная замена эксплуатирующей стороной расходных материалов и изнашиваемых частей.

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

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

Сервисный инженер, прошедший соответствующее обучение должен производить автоматическую калибровку Излучателя рентгеновского моноблочного типа.

Сервисный инженер, прошедший соответствующее обучение должен производить калибровку Детектора рентгеновского изображения цифрового полноформатного / Приемника рентгеновского цифрового.



Такую калибровку рекомендуется выполнять каждые 6 месяцев.



Перед проведением рентгеновских исследований следует выполнить все необходимые меры защиты от радиации. После долгого периода бездействия Аппарата (более 24 часов), очень важно выполнить тренировку Рентгеновского излучателя моноблочного типа во избежание высокотемпературной эмиссии, в результате которой Рентгеновский излучатель моноблочного типа может быть

«Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ии ЛЖКМ.26.60.11.065.000РЭ

Страница 116 из 223

поврежден.

Тренировка Рентгеновского излучателя моноблочного типа уменьшает вероятность повреждения анода рентгеновской трубки и высоковольтных компонентов Рентгеновского питающего устройства, необходимо использовать данную процедуру при первом включении Аппарата в течении дня, или когда Аппарат не использовался более 24 часов. Никакая испытательная установка не требуется. Для максимальной стабильности и надежности, используйте следующие методы тренировки Рентгеновского излучателя моноблочного типа:

Выполнить 3 экспозиции в последовательности, указанной ниже:

Анодное напряжение, кВ	Произведение тока- время, мАс	Количество экспозиций	Интервал между экспозициями
60	4	1	20 с
80	4	1	20 с
100	4	1	20 с

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

Следует принять во внимание, что калибровка или техническим обслуживанием связано с подачей высокого напряжения на Излучатель рентгеновский моноблочного типа, в результате чего инициируется поток рентгеновских лучей. Сервисный инженер, должен строго соблюдать требования правил техники безопасности, чтобы защитить себя от ионизирующего излучения.

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

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

Аппарат соответствует требованиям национальных стандартов:

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 IEC 62304-2022. «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. Общ. технические требования»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2023. «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;

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 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»;

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»

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 (с Изменениями N 1, 2)»;

ГОСТ Р 55227-2012. «Вода. Методы определения содержания формальдегида»

ГОСТ 31870-2012. «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»;

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, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.3171-14. «Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МВИ.МН.1924-2003. «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»;

МР 1436-76. «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, 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 водных вытяжках из полимерных материалов»;

МУ 1856-78. «Методические указания по санитарно-химическому исследованию стальной эмалированной посуды».

15. 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

15.1. 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 ГОСТ 25644-96 или 1%-м раствором хлорамина, либо при каждом обследовании закрывать покрытие, к которому прикасается кожа пациента, одноразовой пленкой.

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

16. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ

16.1. Сведения о Маркировке.

Маркировка Аппарата содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- заводской номер;
- месяц и год изготовления изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- символ с номиналами, относящимися к снабжению электричеством по ГОСТ IEC 61293;
- 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 30.0.1



ИСО 9001
ISO 13485

117485, Россия, Москва,
ул. Профсоюзная,
д. 86, стр. 2,
Тел.: (495) 334-82-69



Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М»
по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

1/Н/ЗП 230В 50 Гц ~ R_{каж} не более 0,5 Ом



Автоматический выключатель 2Р 16А
Характеристика срабатывания С

РУ № _____ Исполнение 2

Заводской № 0001/2



2024-02

16.2. Сведения об упаковке

Аппарат поставляется в транспортировочном ящике, усиленном стальной упаковочной лентой.



Внешний вид транспортировочного ящика

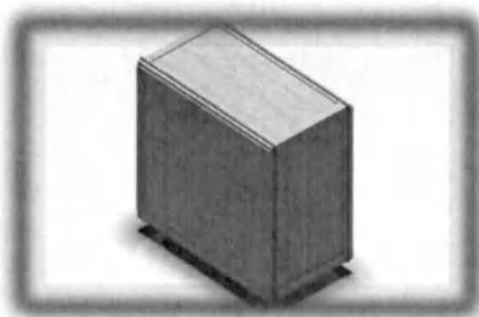
Допустимые условия транспортирования и хранения содержатся на внешней поверхности ящика см. ниже.

	«Беречь от влаги»
	«Хрупкое. Осторожно»
	«Верх»

Товаросопроводительная и эксплуатационная документация упакована в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена в ящик (место).

Внешний вид транспортировочного ящика с Аппаратом:

Транспортировочный ящик с Аппаратом.



Перед вскрытием, необходимо проверить целостность транспортировочного ящика на отсутствие внешних повреждений.

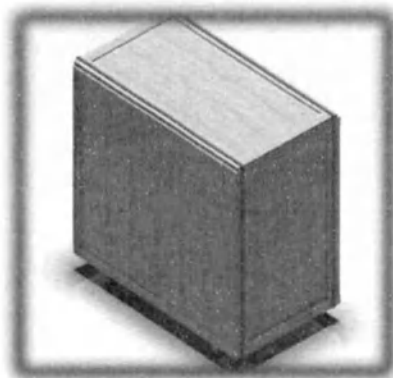
При обнаружении повреждений транспортировочного ящика следует немедленно известить перевозчика и вызвать представителей поставщика для составления протокола осмотра.

Один экземпляр протокола осмотра должен быть отправлен на ООО «С.П.ГЕЛПИК» сканом на электронную почту!

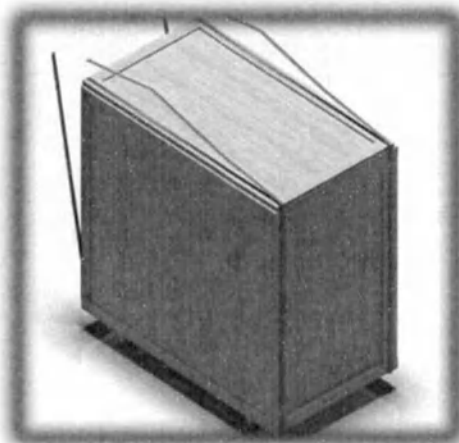
Порядок Распаковывание Аппарата.

Этап 1. Порядок распаковывания Аппарата.

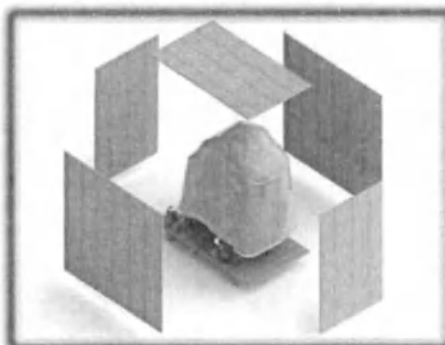
Шаг 1: проверить наличие и комплектность поставки Аппарата. Подготовить к распаковке транспортировочный ящик и обеспечить беспрепятственный подход со всех сторон;



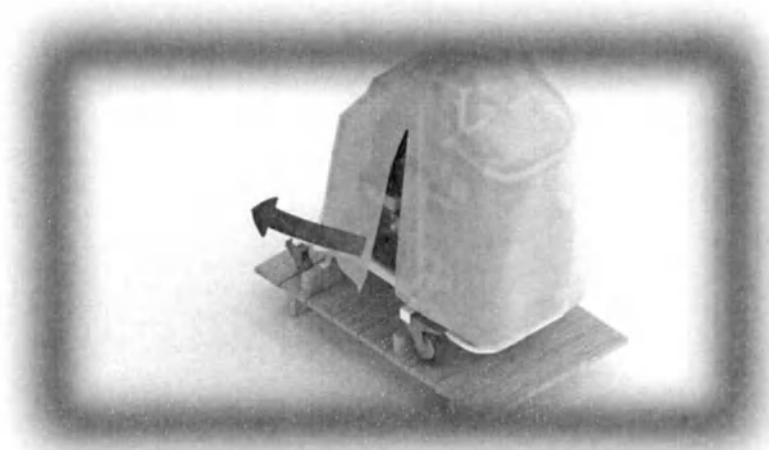
Шаг 2: с помощью ножниц по металлу удалить стальную упаковочную ленту;



Шаг 3: удалить верхнюю и боковые части транспортировочного ящика;



Шаг 4: удалить защитную пленку с штатива Apparata;



Шаг 5: удалить транспортировочные элементы;

«Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023



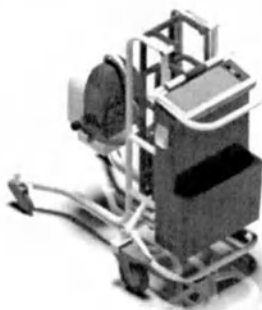
Шаг 6: удалить транспортировочный скотч и защитную пленку с моноблока;



Шаг 7: поднять и снять Аппарат с поддона;



Шаг 8: удалить оставшуюся защитную пленку и проверить Аппарат на отсутствие внешних повреждений;



16.3. Знаки безопасности и символы (ГОСТ Р МЭК 60601-1),

Приложение D) наносимые на Аппарат

Символ	Описание
	Переменный ток
ВЫКЛ	Выключено (питание: отсоединение от сети)
ВКЛ	Включено (питание: соединение с сетью)
	Изделие типа В
	Осторожно! Высокое напряжение!
	Опасно. Радиоактивные вещества или ионизирующее излучение
	Внимание, Общий знак предупреждения
	«Внимание. Возможно заземление пальцев»
	Обозначение шторок Устройства формирования рентгеновского излучения в направлении высоты (параллельные шторки)
	Обозначение шторок Устройства формирования рентгеновского излучения в продольном направлении (перпендикулярные шторки)

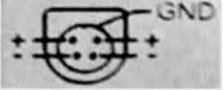
16.4. Знаки безопасности и символы наносимые на

зарегистрированные медицинские изделия входящие в состав Аппарата

Символ	Описание
	Постоянный ток
	Переменный ток

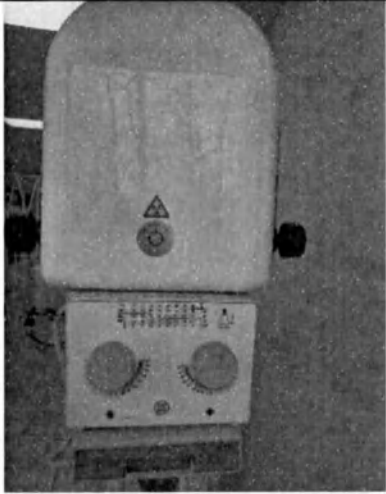
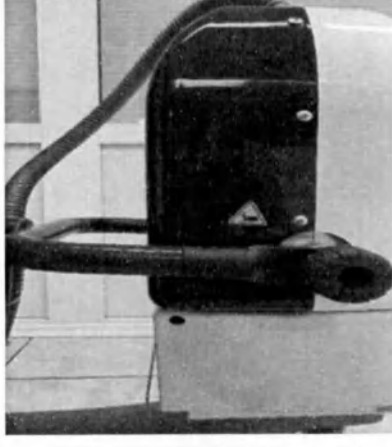
	Защитное заземление (земля)
	Эквипотенциальность
	Электропитание вкл.
	Электропитание вкл. для части оборудования
	Электропитание выкл.
	Электропитание выкл. для части оборудования
	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам
	Данный знак обозначает соответствие требованиям безопасности Канады и США. Только в отношении поражения электрическим током, пожара и механических опасностей. В соответствии с UL60601-1 и CAN/CSA C22.2 No. 601.1.
	Данный знак обозначает соответствие основному требованию и другим соответствующим положениям Директивы 93/42/ЕЕС с изменениями 2007/47/ЕС.
	Электромагнитное излучение
	Перед использованием оборудования прочитайте и поймите все инструкции и предупреждающие надписи в документации на изделие. Храните руководство для использования в будущем.
	Использовать только по назначению врача.
	Данный знак указывает на то, что с этим оборудованием нужно обращаться осторожно.
	Не встряхивайте и не прикладывайте чрезмерную нагрузку к оборудованию.
	Это рабочая часть типа В в соответствии с UL 60601-1 и EN 60601-1.
	Данный знак указывает на то, что оборудование должно утилизироваться отдельно в соответствии с Директивой по отходам электрического и электронного оборудования 2002/96/ЕС (WEEE) в Европейском Союзе. (для Европейского союза)

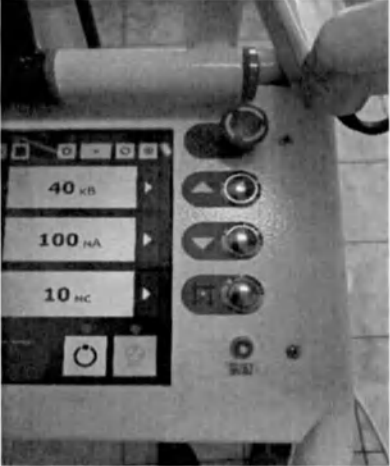
	Данный знак указывает на то, что аккумуляторная батарея должна утилизироваться отдельно в соответствии с Директивой по отходам электрического и электронного оборудования 2002/96/EC (WEEE) в Европейском Союзе. (для Европейского союза)
	Указывает направление рентгеновского излучения относительно поверхности детектора.
	Дата изготовления. Указывает на дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
	Изготовитель/Производитель. Указывает изготовителя/производителя медицинского изделия.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Символ переработки с кодом материала.
	Данный знак обозначает соответствие требованиям электрической безопасности в Корее.
	Данный знак обозначает наличие в изделии беспроводной связи (для Европейского союза).
	Данный знак обозначает соответствие техническому регламенту по радиооборудованию в Японии.
	Данный знак обозначает соответствие требованиям безопасности США.
	Использовать только в сухих помещениях.
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
 No Serviceable Parts Inside	Внутри нет обслуживаемых деталей
	Федеральная комиссия по связи
	Данный знак означает соответствие изделия установленным требованиям испытательной компании «Underwriters Laboratories, Inc.»

	Данный знак означает, что изделие проверено и безопасно в соответствии с требованиями немецкого агентства стандартов Nemko.
	Знак соответствия требованиям тайваньского бюро по стандартизации, метрологии и проверке BSMI.
	ЭМС и безопасность – подтверждение соответствия нормам национальных стандартов Китая.
	Данный знак означает соответствие изделия закону об электроприборах и безопасности материалов в Японии.
	Данный знак означает, что изделие проверено на качество, протестировано и безопасно в соответствии с требованиями TUV.
	Данный знак означает контроль производства и проверку безопасности в соответствии с требованиями TUV.
	Соответствует пятому уровню согласно директиве Министерства энергетики.
	Расположение и назначение выводов выходного разъема.
IP	обозначения степеней защиты, обеспечиваемых оболочкой, от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов, воды
	Соответствует шестому уровню согласно директиве Министерства энергетики.

16.5. Места нанесения маркировки, знаков безопасности и символов на Аппарат

Место нанесения	обозначение
Рентгеновский излучатель моноблочного типа	

Место нанесения	обозначение
	Символ  «Опасно. Радиоактивные вещества или ионизирующее излучение»
	Символ  Осторожно! Высокое напряжение!
	Обозначение «ВКЛ» Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания Обозначение «ВЫКЛ» Положение (состояние) "ВЫКЛ." электропитания
Подъемно-поворотный штатив	
	Символ  «Внимание. Возможно заземление пальцев» (слева и справа)

Место нанесения	обозначение
 	
	Символ выключатель Аварийный

17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА

17.1. Условия эксплуатации

Условия эксплуатации Apparata должны соответствовать условиям для исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150:

- температура воздуха от плюс 10⁰С до плюс 35⁰С;
- относительная влажность не более 80% при плюс 25⁰С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давлении от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

При эксплуатации/хранении Аппарат, необходимо избегать следующих условий:

- Повышенная влажность
- Прямое воздействие солнечных лучей
- Эксплуатация или хранение в местах с высокой концентрацией пыли
- Отсутствие надлежащей вентиляции
- Воздух с высоким содержанием соли
- Среда с высокой концентрацией огнеопасного газа.

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует распаковывать и использовать Аппарат, только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 24 ч при температуре от +25° С.

17.2. Условия хранения

Аппарат в заводской упаковке должен храниться:

Условия хранения Флюорографа должны соответствовать условиям хранения 1 для исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150:

- температура воздуха от плюс 5°С до плюс 40°С;
- относительная влажность не более 80% при плюс 25°С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

17.3. Условия транспортирования

17.3.1. Условия транспортирования Аппарата должны соответствовать условиям хранения 5 для исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150:

- температура воздуха от плюс 50°С до минус 50°С;
- относительная влажность не более 100% при плюс 25°С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

17.3.2. 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°С до плюс 50°С.

17.3.3. После транспортирования или хранения в условиях отрицательных

«Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU или ЛДЖКМ.26.60.11.065.000РЭ

Страница 131 из 223

температур Флюорограф должен быть выдержан в транспортной упаковке в условиях эксплуатации для исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 не менее 24 часов.

18. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

18.1. На Аппарат, произведенный ООО «С.П.ГЕЛПИК» (далее - Производитель / Изготовитель), который был поставлен и введен в эксплуатацию на территории Российской Федерации и стран СНГ.

18.1.1. Гарантия на новый Аппарат

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

Период гарантии на Аппарат складывается из:

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

б) срока дополнительной гарантии, предоставленной поставщиком Аппарата.

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

Обычная гарантия (стандартный гарантийный период) на Аппарат 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 Аппарата.

Производитель обязуется в период обычной гарантии, а также в период дополнительной гарантии, отремонтировать или заменить неисправные части Аппарата, если причиной их неисправности стало использование при производстве некачественных конструктивных материалов или нарушение технологии производства, без взимания дополнительной платы с владельца / пользователя такого Аппарата, при

условии соблюдения владельцем / пользователем условий эксплуатации, технического обслуживания и условий настоящей гарантии.

Примечание: проведение технического обслуживания в период гарантийного срока на безвозмездной основе не может быть возложена на предприятие изготовитель

18.1.2. Гарантия на запасные части и комплектующие Apparata

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

Гарантия на оригинальные запасные части, комплектующие Apparata и иные составные части (компоненты) Apparata, 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.

18.2. Важные примечания

18.2.1. По гарантии на новый Apparat

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

18.2.2. По сроку уведомления

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

18.2.3. По сроку гарантии

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

18.3. 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 Apparata, без письменного разрешения Производителя на допуск к таким работам;

- выполнении неправильных или не соответствующих требованиям действий по монтажу, пуско-наладке, настройке, осуществленных владельцем, пользователем Apparata или их представителями;

- недостаточной подготовке помещений для выполнения монтажа, пуско-наладки, настройки Apparata;

- непредставлении пользователем изделия копии подписанного акта ввс., Apparata в эксплуатацию, в течение трех рабочих дней с момента начала эксплуатации такого Apparata;

- использовании Apparata не по назначению, указанному в руководстве по эксплуатации;

- нарушении условий и требований по эксплуатации Apparata, установленных Производителем в эксплуатационной документации (которые не ограничиваются нарушением условий хранения, транспортировки, погрузочно-разгрузочных работ, проведенных силами владельца, пользователя и/или их представителями, параметров питающей сети, температурного режима, влажности, вибрационных нагрузок, и т. д.);

- любом повреждении Apparata и/или его частей, возникшим вследствие попадания в/на части изделия твердых предметов или жидкостей, а также результате деятельности биологических организмов (насекомых, птиц, мелких животных и т.п.); не проведении или несвоевременном проведении периодического технического обслуживания Apparata, обязательность которого установлена эксплуатационной документацией на Apparat;

- проведении периодического технического обслуживания и/или работ по восстановлению работоспособности (ремонте, внесению изменений и т.п.) Apparata не сертифицированными (не аттестованными) Производителем Apparata специалистами;

- допуске к эксплуатации Apparata специалистов, не прошедших необходимого и в требуемом объеме инструктажа (обучения), согласно предписаниям Производителя;

- умышленных, намеренных, неосторожных или халатных действиях, включая хакерство, персонала владельца, пользователя Apparata, а также любых третьих лиц, получивших доступ к Apparatu, с ведома или без ведома ее владельца, пользователя;

«Apparat для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

«Apparat для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

- 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 Apparata с выявленной неисправностью, заявленной или не заявленной Производителю.

- несвоевременном (см. 18.2.2) заявлении владельцем, пользователем Apparata выявленных неисправностей;

- использовании в Apparate предоставленного и/или установленного владельцем, пользователем Apparata или третьей стороной, получившей доступ к Apparatu, с ведома или без ведома ее владельца или пользователя: программного обеспечения, программно-аппаратных и периферийных средств, деталей, комплектующих и т.п.;

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

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

- на автоматизированные рабочие места или рабочие станции (компьютеры и принадлежности к ним),

- на источники бесперебойного питания;

- на дозиметрическую аппаратуру (оборудование, приборы);

- на лакокрасочные и прочие покрытия, которыми покрыт Apparat или его отдельные части, если иное прямо не оговорено договором (контрактом) на поставку / продажу Apparata.

18.4. Ограничение ответственности Производителя

18.4.1 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 Apparata.

18.4.2 В период гарантии, все обнаруженные или возникшие в процессе эксплуатации Apparata неисправности, попадающие под гарантийные обязательства Производителя или поставщика, будут устранены лично Производителем или

«Apparat для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU и ЛЖКМ.26.60.11.065.000РЭ

Страница 135 из 223

поставщиком, или третьей стороной, согласно их письменному указанию (разрешению), без взимания дополнительной платы с покупателя, владельца или пользователя такого Аппарата.

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

19. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.

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

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

Претензии направляются предприятию-изготовителю по адресу:

117485, Россия, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2, тел.+7 (495) 334-82-69, ООО «С.П.ГЕЛПИК».

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

Эксплуатационная документация впервые разработана в феврале 2024 года.

21. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

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

21.2. Аппарат и его отдельные компоненты должны быть при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью / нецелесообразностью ремонта, списаны и утилизированы согласно СанПиН 2.6.1.2891.

Части Аппарата отправляются в специализированные предприятия по приемке вторсырья.

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

«Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

ИЛИ ЛЖКМ.26.60.11.065.000РЭ

Страница 136 из 223

22. УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

22.1. Запрещается устанавливать Аппарат в жилых домах и подключаться к их электрическим сетям.

22.2. Аппарат должен эксплуатироваться в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации, прилагаемого к каждому Аппарату.

22.3. Условия эксплуатации Флюорографа должны соответствовать условиям для исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150:

- температура воздуха от плюс 10°C до плюс 35°C;
- относительная влажность не более 80% при плюс 25°C и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

23. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Таблица. – Комплект поставки Аппарата

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023, исполнение 1				
ЛЖКМ.941212.032	Подъемно-поворотный штатив, модель ЛЖКМ.941212.032, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, в составе:			
	Рентгеновское питающее устройство, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	1 шт		
ЛЖКМ.466259.002	Панель управления, модель ЛЖКМ.466259.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	1 шт		
ЛЖКМ.433251.002	Рентгеновский излучатель моноблочного типа, модель ЛЖКМ.433251.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	1 шт		
ЛЖКМ.563346.001	Модуль бесперебойного энергоснабжения, модель ЛЖКМ.563346.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	не более 2 шт		Поставляется при необходимости
ЛЖКМ.468313.001-01	Выносная кнопка снимков, в вариантах исполнения: беспроводная, модель ЛЖКМ.468313.001-01, производства ООО	не более 2 шт		

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	«С.П.ГЕЛПИК», Россия			
ЛЖКМ.685612.017	проводная, модель ЛЖКМ.685612.017 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Устройство формирования рентгеновского излучения, в вариантах исполнения:	1 шт		
	Коллиматор рентгеновского излучения серии R, производства Ralco S.r.l, Италия			
	Рентгеновская диафрагма по ТУ 26.60.11-052-54839165-2020, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства НПО «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562	1 шт		Поставляется при необходимости
	Средства радиационной защиты, в вариантах исполнения:	1 шт		Поставляется при необходимости
	Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ № ФСР 2011/10477;			
	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			
	Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004,			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184			
	Педиатрический стул-фиксатор «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-048-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	1 шт		Поставляется при необходимости
	Мобильная стойка снимков «РЕНЕКС-М», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	1 шт		Поставляется при необходимости
	Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-047-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	1 шт		Поставляется при необходимости
	Крепление детское универсальное (КДУ) по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, РУ № ФСР 2011/09994	1 шт		Поставляется при необходимости
ЛЖКМ.685613.110	Кабель сетевой, модель ЛЖКМ.685613.110, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	1 шт		
ЛЖКМ.685613.110-01	Кабель сетевой, модель ЛЖКМ.685613.110-01, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Руководство по эксплуатации	1 шт		
Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023, исполнение 2				
ЛЖКМ.941212.032	Подъемно-поворотный штатив, модель ЛЖКМ.941212.032, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, в составе:			
	Рентгеновское питающее устройство, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	1 шт		
ЛЖКМ.466259.002	Панель управления, модель ЛЖКМ.466259.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	1 шт		
ЛЖКМ.433251.002	Рентгеновский излучатель моноблочного типа, модель ЛЖКМ.433251.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	1 шт		

«Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
ЛЖКМ.563346.001	Модуль бесперебойного энергоснабжения, модель ЛЖКМ.563346.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	не более 2 шт		Поставляется при необходимости
	Устройство формирования рентгеновского излучения, в вариантах исполнения:	1 шт		
	Коллиматор рентгеновского излучения серии R, производства Ralco S.r.l, Италия			
	Рентгеновская диафрагма по ТУ 26.60.11-052-54839165-2020, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Выносная кнопка снимков, в вариантах исполнения:	не более 2 шт		
ЛЖКМ.468313.001-01	беспроводная, модель ЛЖКМ.468313.001-01, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
ЛЖКМ.685612.017	проводная, модель ЛЖКМ.685612.017 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Детектор рентгеновского изображения цифровой полноформатный, в вариантах исполнения:	не более 3 шт		
	Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX, в исполнение VIVIX-S VW, модель FXRD-3643VAW для беспроводного подключения, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418			
	Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX в исполнение VIVIX-S VW, модель FXRD-3643VAW PLUS для беспроводного подключения, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418			
	Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX в исполнение VIVIX-S VW, модель FXRD-4343VAW для беспроводного подключения, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.»,			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418			
	Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX в исполнение VIVIX-S VW, модель FXRD-4343VAW PLUS для беспроводного подключения производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418			
ЛЖКМ.466216.002-05	Автоматизированное рабочее место лаборанта: модель ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным Программным изделием «РЕНЕКС-ФЛЮОРО», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	не более 2 шт		
	Автоматизированное рабочее место врача, в вариантах исполнения:	не более 4 шт		Поставляется при необходимости
ЛЖКМ.466216.002-03	модель ЛЖКМ.466216.002-03, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным Программным изделием: Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО "Мед-Рей", Россия, РУ № РЗН 2019/8485			
ЛЖКМ.466216.002-04	модель ЛЖКМ.466216.002-04, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным Программным изделием: 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", Россия, РУ № РЗН 2021/13277			
ЛЖКМ.466216.002-06	модель ЛЖКМ.466216.002-06, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным Программным изделием «Видар-ИнфоРад 3.0», производства ООО «ПО			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	ВИДАР», Россия			
ЛЖКМ.466216.002-07	модель ЛЖКМ.466216.002-07, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», с предустановленным Программным изделием: 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			
	Комплекс аппаратно-программный 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			
	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			
	Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства НПО «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562	1 шт		Поставляется при необходимости
	Средства радиационной защиты, в вариантах исполнения:	1 шт		Поставляется при необходимости
	Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	рентгенодиагностических исследований КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ № ФСР 2011/10477;			
	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			
	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			
	Педиатрический стул-фиксатор «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-048-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	1 шт		Поставляется при необходимости
	Мобильная стойка снимков «РЕНЕКС-М», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	1 шт		Поставляется при необходимости
	Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-047-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	1 шт		Поставляется при необходимости
	Крепление детское универсальное (КДУ) по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, РУ № ФСР 2011/09994	1 шт		Поставляется при необходимости
ЛДЖКМ.301569.101	Кронштейн, модель ЛДЖКМ.301569.101, производства ООО	1 шт		

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	«С.П.ГЕЛПИК», Россия			
ЛЖКМ.685613.110	Кабель сетевой, модель ЛЖКМ.685613.110, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	1 шт		
ЛЖКМ.685613.110-01	Кабель сетевой, модель ЛЖКМ.685613.110-01, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Руководство по эксплуатации	1 шт		
Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023, исполнение 3				
ЛЖКМ.941212.032	Подъемно-поворотный штатив, модель ЛЖКМ.941212.032, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, в составе:			
	Рентгеновское питающее устройство, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	1 шт		
ЛЖКМ.466259.002	Панель управления, модель ЛЖКМ.466259.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	1 шт		
ЛЖКМ.433251.002	Рентгеновский излучатель моноблочного типа, модель ЛЖКМ.433251.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	1 шт		
ЛЖКМ.563346.001	Модуль бесперебойного энергоснабжения, модель ЛЖКМ.563346.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	не более 2 шт		Поставляется при необходимости
	Устройство формирования рентгеновского излучения, в вариантах исполнения:	1 шт		
	Коллиматор рентгеновского излучения серии R, производства Ralco S.r.l, Италия			
	Рентгеновская диафрагма по ТУ 26.60.11-052-54839165-2020, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Выносная кнопка снимков, в вариантах исполнения:	не более 2 шт		
ЛЖКМ.468313.001-01	беспроводная, модель ЛЖКМ.468313.001-01, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
ЛЖКМ.685612.017	проводная, модель			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	ЛЖКМ.685612.017 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Приемник рентгеновский цифровой, в вариантах исполнения:	не более 3 шт		
	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 3			
	Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ - М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165- 2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 4			
	Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ - М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165- 2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 6			
	Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ - М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165- 2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 14			
ЛЖКМ.466216.002 -05	Автоматизированное рабочее место лаборанта: модель ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным Программным изделием «РЕНЕКС-ФЛЮОРО», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	не более 2 шт		
	Автоматизированное рабочее	не		Поставляет

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	место врача, в вариантах исполнения:	более 4 шт		ся при необходимости
ЛЖКМ.466216.002-03	модель ЛЖКМ.466216.002-03, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным Программным изделием: Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО "Мед-Рей", Россия, РУ № РЗН 2019/8485			
ЛЖКМ.466216.002-04	модель ЛЖКМ.466216.002-04, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным Программным изделием: 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", Россия, РУ № РЗН 2021/13277			
ЛЖКМ.466216.002-06	модель ЛЖКМ.466216.002-06, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным Программным изделием «Видар-ИнфоРад 3.0», производства ООО «ПО ВИДАР», Россия			
ЛЖКМ.466216.002-07	модель ЛЖКМ.466216.002-07, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», с предустановленным Программным изделием: 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			
	Комплекс аппаратно-программный для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	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			
	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			
	Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства НПО «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562	1 шт		Поставляется при необходимости
	Средства радиационной защиты, в вариантах исполнения:	1 шт		Поставляется при необходимости
	Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ № ФСР 2011/10477;			
	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			

Обозначение	Наименование	Кол-во	Заводской (серийный) номер	Примечание
	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			
	Педиатрический стул-фиксатор «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-048-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	1 шт		Поставляется при необходимости
	Мобильная стойка снимков «РЕНЕКС-М», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	1 шт		Поставляется при необходимости
	Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-047-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	1 шт		Поставляется при необходимости
	Крепление детское универсальное (КДУ) по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, РУ № ФСР 2011/09994	1 шт		Поставляется при необходимости
ЛЖКМ.301569.101	Кронштейн, модель ЛЖКМ.301569.101, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	1 шт		
ЛЖКМ.685613.110	Кабель сетевой, модель ЛЖКМ.685613.110, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия	1 шт		
ЛЖКМ.685613.110-01	Кабель сетевой, модель ЛЖКМ.685613.110-01, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия			
	Руководство по эксплуатации	1 шт		

ПРИЛОЖЕНИЕ А. Электромагнитная безопасность

Приведенные в данном разделе таблицы содержат сведения и данные соответствующих согласно стандарту, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Таблица А1: Электромагнитное излучение

(Таблица 1 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2) ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

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

Тест излучения	Соответствие требованиям	Инструкции по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ
Излучение волн высокой частоты; стандарт CISPR 11	Группа 1	Аппарат 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	
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) ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Аппарат предназначен для применения в нижеописанной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить использование аппарата 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 синтетичным 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 % UT в течение 1/2 цикла (> 95 % падение) 40 % UT в течение 5 циклов (60 % падение) 70 % UT в течение 25 циклов (30 % падение) < 5 % UT в течение 5 секунд (> 95 % падение)	< 5 % UT в течение 1/2 цикла (> 95 % падение) 40 % UT в течение 5 циклов (60 % падение) 70 % UT в течение 25 циклов (30 % падение) < 5 % UT в течение 5 секунд (> 95 % падение)	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания для промышленных установок. Если использование аппарата планируется постоянно, то для использования аппарата даже во время перерывов в подаче электроэнергии, рекомендуется подключить аппарат к сети аварийного питания или источнику бесперебойного питания.
Магнитное поле частота сети питания (50/60 Гц), стандарт ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	В случае возникновения помех при работе с компонентами системы необходимо разместить Аппарат 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 аппарата на соответствие допустимым нормам

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

Таблица А3: Электромагнитная устойчивость

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

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

ТЕСТЫ УСТОЙЧИВОСТИ	ТЕСТОВЫЙ УРОВЕНЬ, СТАНДАРТ МЭК 60601-1- 2010	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВ ИЯ	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 должн использоваться на расстоянии от любых элементов аппарата, 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: а) должны быть ниже УРОВНЯ СООТВЕТСТВИЯ. б) Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	--

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

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

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

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

Таблица 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

Аппарат предназначен для применения в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ, в которой можно контролировать помехи, вызванные сигналом с радиочастотой. Покупатель или оператор аппарата может стараться избегать электромагнитных помех путем сохранения минимального расстояния портативных и мобильных средств радиосвязи (датчиков) от аппарата, 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 ... 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

Периферийное устройство	Спецификация кабеля	Макс. длина	Макс. кол-во
Кабель сетевой	Гибкий кабель с послойной скруткой, оболочка ПВХ 3 x 2,5 мм ²	10 м или 15 м.	1

Используемые плавкие предохранители

В Аппарате используются только плавкий микропредохранители недоступные без снятия защитных кожухов, который имеет следующие характеристики:

Номинальный ток: 4 А

Эффективность работы: $10 \cdot I_{ном}$ в номинального тока 4,00 А

Характеристика: медленно перегорающий

Время плавления предохранителя указано в Таблице 6

Таблица 6 - Время плавления предохранителя

Номинальный ток I_n	1,5 x I_n	2,1 x I_n	2,75 x I_n	2,75 x I_n	4,0 x I_n	4,0 x I_n	10,0 x I_n	10,0 x I_n
	мин	макс	мин	макс	мин	макс	мин	макс
4А	60 мин	120 с	600 мс	10 с	150 мс	3 с	20 мс	300 мс

ПРИЛОЖЕНИЕ Б. 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

Коды ошибок

№	Код ошибки	Название ошибки	Расшифровка ошибки
1	01	errDataError	сбой данных EEPROM
2	02	errPodgTimeOut	превышение времени подготовки
3	03	errSnmTimeOut	долгий снимок
4	04	err12VOutOfMax	12В выше максимального
5	05	err12VOutOfMin	12В ниже минимального
6	06	err5VOutOfMax	5В выше максимального
7	07	err5VOutOfMin	5В ниже минимального
13	0D	errFilError	ошибка накала
39	27	errBadRPUParam	несуществующий параметр РПУ
40	28	errEnd1	errEnd1
129	81	reNotOpen	Нет связи с с РПУ
130	82	reQueueFull	внутренняя ошибка
137	89	reCOMError	неисправен COM порт
138	8A	reEthError	Неисправен канал Ethernet
139	8B	reUnknown	Неизвестная
140	8C	reTimeOut	превышение времени ожидания
141	8D	reNotApplicable	не используется
142	8E	reCancel	Отмена
144	90	reNoiseInChannel	помехи в канале связи выносной

			кнопки
145	91	peBAD_USBPanel	отключилась панель выносной кнопки
255	FF	\$FF	РПУ не юстировано!

ВНИМАНИЕ при возникновении кодов ошибок рекомендуется отключить Аппарат, если после повторного включения Аппарат ошибка появляется вновь, пользователь должен обратиться в сервисную службу обслуживающей организации, с которой заключен договор технического обслуживания.

ПРИЛОЖЕНИЕ В. Дозиметрическая и количественная информация

В.1. Блок источника рентгеновского излучения

Блок источника рентгеновского излучения состоит из источника излучения (Излучателя рентгеновского моноблочного типа, модель ЛЖКМ.433251.002), обеспечивающего защиту от ионизирующего излучения и электробезопасность, а также устройства ограничения размеров пучка излучения (Устройство формирования рентгеновского излучения).

Опорная ось блока источника рентгеновского излучения перпендикулярна к продольной оси Рентгеновского излучателя моноблочного типа 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 приведе в таблицах ниже

Наименование параметра	Излучатель рентгеновский моноблочного типа
Номинальный размер фокусного пятна:	
- малого	0,6 мм
- большого	1,8 мм

Опорные условия нагрузки блоков источника рентгеновского излучения

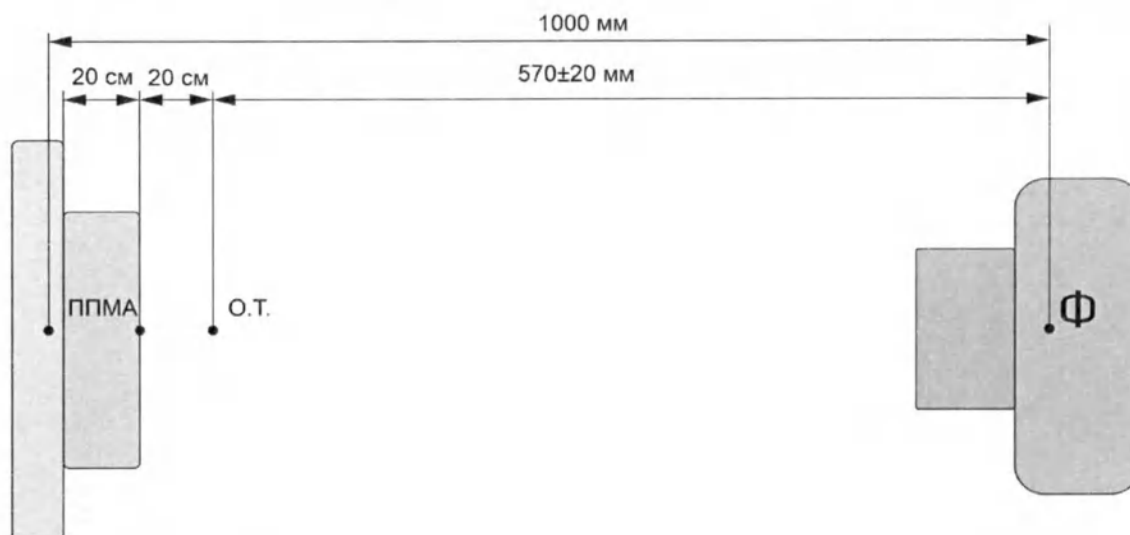
Параметры уставок нагрузки нормального применения (кВ, мА, мАс, мс) приведены в Разделе Основные параметры Рентгеновского питающего устройства»

В.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 пола 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.

Максимальное значение дозы достигается при выборе максимальных значений параметров экспозиции.



В.3. Уставки при типичных Режимх работы, которые выбираются автоматически

№	Наименование параметра	от однофазной питающей сети напряжением питания 230 В	от однофазной питающей сети напряжением питания 230 В, + модуль бесперебойного энергоснабжения	от модуля бесперебойного энергоснабжения
А	соответствующее НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ для РЕНТГЕНОГРАФИИ, а также наибольший АНОДНЫЙ ТОК, который можно получить при работе МЕ ИЗДЕЛИЯ при этом АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ;	125 кВ 32 мА	125 кВ 32 мА	125 кВ 16 мА
В	соответствующий максимальный АНОДНЫЙ ТОК для РЕНТГЕНОГРАФИИ, а также наибольшее АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ,	100 мА 50 кВ	100 мА 50 кВ	50 мА 40 кВ

№	Наименование параметра	от однофазной питающей сети напряжением питания 230 В	от однофазной питающей сети напряжением питания 230 В, + модуль бесперебойного энергоснабжения	от модуля бесперебойного энергоснабжения
	которое может получить МЕ ИЗДЕЛИЯ при этом АНОДНОМ ТОКЕ;			
С	соответствующее сочетание АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ для РЕНТГЕНОГРАФИИ и АНОДНОГО ТОКА, при котором достигается максимальная электрическая мощность высоковольтной цепи (см. 203.4.101);	100 кВ 50 мА	100 кВ 50 мА	100 кВ 20 мА
D	НОМИНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ, т.е. максимальное постоянное значение электрической мощности в кВт, которое МЕ ИЗДЕЛИЕ может вырабатывать за ВРЕМЯ НАГРУЗКИ 0,1 с при АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ 100 кВ или, если данные значения нельзя	5 кВт 100 кВ 50 мА 0.1 сек	5 кВт 100 кВ 50 мА 0.1 сек	2 кВт 100 кВ 20 мА 0.1 сек

№	Наименование параметра	от однофазной питающей сети напряжением питания 230 В	от однофазной питающей сети напряжением питания 230 В, + модуль бесперебойного энергоснабжения	от модуля бесперебойного энергоснабжения
	выбрать, то при ближайших значениях параметров. Номинальная электрическая мощность должна быть указана совместно с комбинацией АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и АНОДНОГО ТОКА и ВРЕМЕНИ НАГРУЗКИ;			
Е	для МЕ ИЗДЕЛИЙ с индикацией предварительно рассчитанного или измеренного ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК - ВРЕМЯ - наименьшее значение ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК - ВРЕМЯ или комбинации ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, при которых получается наименьшее значение ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК	0.1 мАс	0.1 мАс	0.1 мАс

№	Наименование параметра	от однофазной питающей сети напряжением питания 230 В	от однофазной питающей сети напряжением питания 230 В, + модуль бесперебойного энергоснабжения	от модуля бесперебойного энергоснабжения
	- ВРЕМЯ. Если наименьшее значение ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК - ВРЕМЯ зависит от АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и от определенной комбинации значений ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, наименьшее значение ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК - ВРЕМЯ может быть приведено в форме таблицы или кривой, показывающей эту зависимость;			

В.4. Воздушная керма

Таблица замеров мощности воздушной кермы при 10 мАс, мГр/с

Дистанция	570±20 мм (для фокуса 1000 мм)					
Поле	35 x 35 см					
Пятно	Малое			Большое		
Фильтр	Нет			Нет		
Значение	Керма	мА	мс	Керма	мА	мс
40 кВ	0,6833	19,98	500,4	3,378	100,52	99,5
70 кВ	1,495	9,99	1001,3	9,892	64,11	156
85 кВ	1,776	7,98	1252,5	11,5	50,03	199,9
125 кВ	2,259	4,98	2006,9	15,35	32,06	311,9

Дистанция	570±20 мм (для фокуса 1000 мм)					
Поле	43 x 43 см					
Пятно	Малое			Большое		
Фильтр	Нет			Нет		
Значение	Керма	мА	мс	Керма	мА	мс
40 кВ	0,6675	19,96	501	3,33	100	100
70 кВ	1,484	9,98	1001,6	9,769	63,94	156,4
85 кВ	1,759	7,98	1252,8	11,37	49,98	200,1
125 кВ	2,229	4,98	2007,4	12,94	32,03	312,2

Таблица замеров воздушной кермы при оптимальных режимах съемки (соответствующих керме в плоскости равной 0.5 мР≈4.35 мГр), мГр

Таблица замеров мощности воздушной кермы при оптимальных режимах съемки, мГр/с

Дистанция	570±20 мм (для фокуса 1000 мм)					
Поле	35 x 35 см					
Пятно	Малое			Большое		
Фильтр	Нет			Нет		
Значение	Керма	мА	мс	Керма	мА	мс
40 кВ	0,5448	15,98	7822,2	2,222	64	5000,1
70 кВ	1,502	9,99	1251,1	9,875	64,07	195,1
85 кВ	2,231	9,99	640,9	11,46	50,05	127,9
125 кВ	2,923	6,41	249,7	15,30	32,46	49,3

Дистанция	570±20 мм (для фокуса 1000 мм)					
Поле	43 x 43 см					
Пятно	Малое			Большое		
Фильтр	Нет			Нет		
Значение	Керма	мА	мс	Керма	мА	мс
40 кВ	0,5445	15,98	7823,0	2,214	64	4999,7
70 кВ	1,502	9,99	1251,4	9,86	64,04	195,2
85 кВ	2,232	9,98	641,1	11,45	50,01	128
125 кВ	2,920	6,41	249,8	15,3	32,47	49,3

В.5. Допустимые значения Уставок в режиме кВ, мАс, при 100% заряде

Модуля бесперебойного энергоснабжения (мАс)

№	Анодное напряжение, кВ									
	40	50	60	70	80	90	100	110	120	125
1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
2	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12
3	0,16	0,16	0,16	0,16	0,16	0,16	0,16	0,16	0,16	0,16
4	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
5	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25
6	0,32	0,32	0,32	0,32	0,32	0,32	0,32	0,32	0,32	0,32
7	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
8	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
9	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64
10	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
11	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
12	1,25	1,25	1,25	1,25	1,25	1,25	1,25	1,25	1,25	1,25
13	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6
14	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
15	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5

Пример влияния степени заряда Модуля бесперебойного энергоснабжения на допустимые уставки времени снимка (мс)

Заряд/кВ, мА	70кВ/ 50 мА	100кВ/ 32 мА	120кВ/20мА	125кВ/20 мА
100%	100	200	1250	200
75%	80	64	320	80
50%	50	50	80	50
25%	50	40	64	40

Максимальные допустимые режимы уставки времени нагрузки, Анодного тока и анодного напряжения при 100% заряде Модуля бесперебойного энергоснабжения (мс)*

I, мА/U, кВ	40	50	60	70	80	90	100	110	120	125
1	8000	8000	8000	8000	8000	8000	5000	3000	3000	3000
1,25	8000	8000	8000	8000	8000	8000	5000	3000	3000	3000
1,6	8000	8000	8000	8000	8000	8000	5000	3000	3000	3000

2	8000	8000	8000	8000	8000	8000	5000	3000	3000	3000
2,5	8000	8000	8000	8000	8000	8000	5000	3000	3000	3000
3,2	8000	8000	8000	8000	8000	8000	5000	3000	3000	3000
4	8000	8000	8000	8000	8000	8000	5000	3000	3000	3000
5	8000	8000	8000	8000	8000	8000	5000	3000	3000	3000
6,4	8000	8000	8000	8000	8000	8000	5000	3000	3000	3000
8	8000	8000	8000	8000	8000	8000	5000	3000	3000	3000
10	8000	8000	8000	8000	8000	8000	5000	3000	3000	3000
12,5	8000	8000	8000	8000	8000	8000	5000	3000	3000	3000
16	8000	8000	8000	8000	8000	8000	5000	3000	2500	2500
20	8000	8000	8000	8000	8000	8000	5000	2500	1250	200
25	8000	8000	8000	8000	8000	7111	3200	125	50	32
32	8000	8000	8000	7143	5000	3200	200	40	25	20
40	8000	8000	6667	4000	125	40	25	20		
47	8000	6809	4481	320	32	20	16			
50	8000	6400	2500	100	25	16	13			
64	5000	1000	50	32						
80	500	40	25							
100	32	20								

* - При температуре окружающей среды 25° С

ПРИЛОЖЕНИЕ Г. Программное обеспечение

Программное обеспечение «РЕНЕКС-ФЛЮОРО»

ВВЕДЕНИЕ

1.1. Введение в программу «РЕНЕКС-ФЛЮОРО»

Программное обеспечение «РЕНЕКС-ФЛЮОРО» (далее программа) предназначено для управления рентгеновским оборудованием широкого спектра.

Программа поддерживает следующие основные возможности:

- Ведение базы данных пациентов и их снимков;
- 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 повышения их качества;
- Архивирование снимков на различные типы носителей;
- Печать снимков на принтер;
- Печать снимков на DICOM принтер;
- Создание отчетов;
- Печать отчетов на принтер;

Работу (при наличии соответствующих аппаратных и программных модулей) в режиме рентгеноскопии.

1.2. Работа с программным приложением «РЕНЕКС-ФЛЮОРО»

1.2.1. Стартовое окно

Для начала работы с «РЕНЕКС-ФЛЮОРО» необходимо ввести имя пользователя и пароль, пройти процедуру аутентификации (Рис. 1). Ввод данных осуществляется в стартовом окне программы, которое появляется автоматически после входа в систему (OS Windows).

 Вход в программу

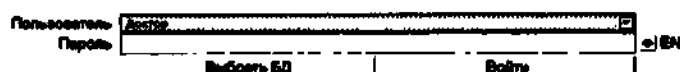


Рис. 1. Стартовое окно программы

1.2.2. 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.

Программа «РЕНЕКС-ФЛЮОРО» содержит 8 рабочих сред:

Рабочая среда «Исследования»;

Рабочая среда «Очередь»;

Рабочая среда «Просмотр»;

Рабочая среда «Считывание»;

Рабочая среда «DICOM-Печать»;

Рабочая среда «Сервис».

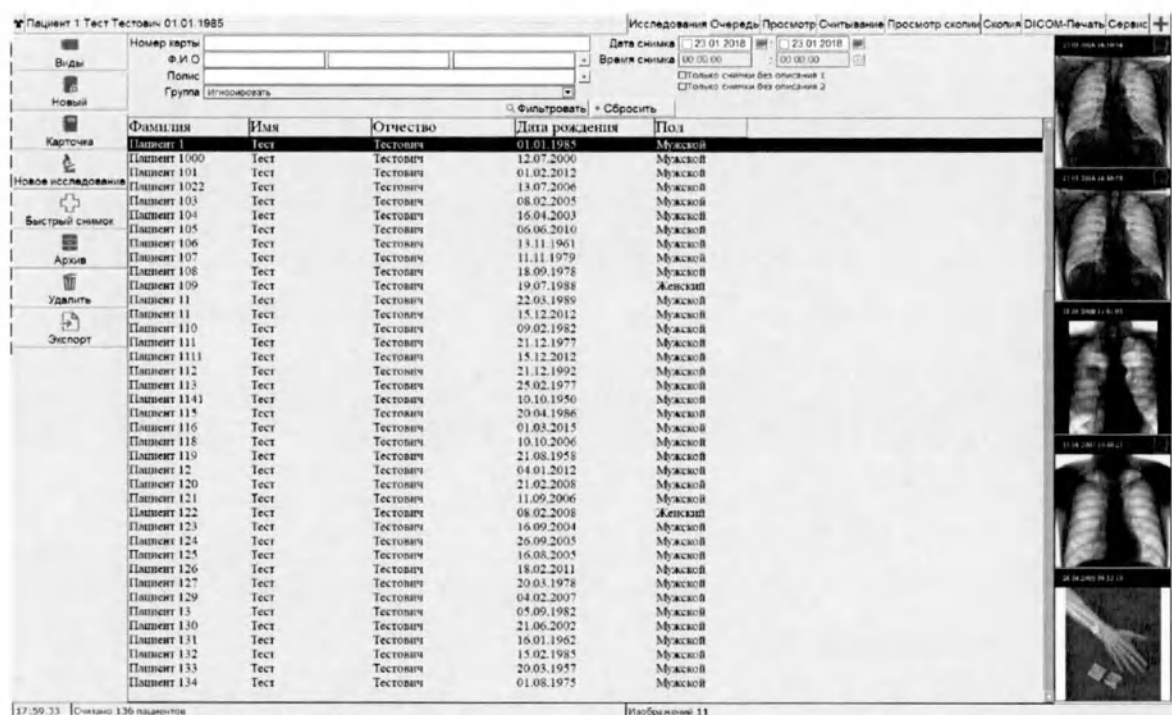


Рис. 2. Окно программы

- 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. ПУСК И ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОГРАММЫ «РЕНЕКС-ФЛЮОРО»

2.1. Включение системы



В первую очередь запускается программа на рабочем месте рентгенолога, затем - на рабочем месте лаборанта. Компьютер рентгенолога является сервером.

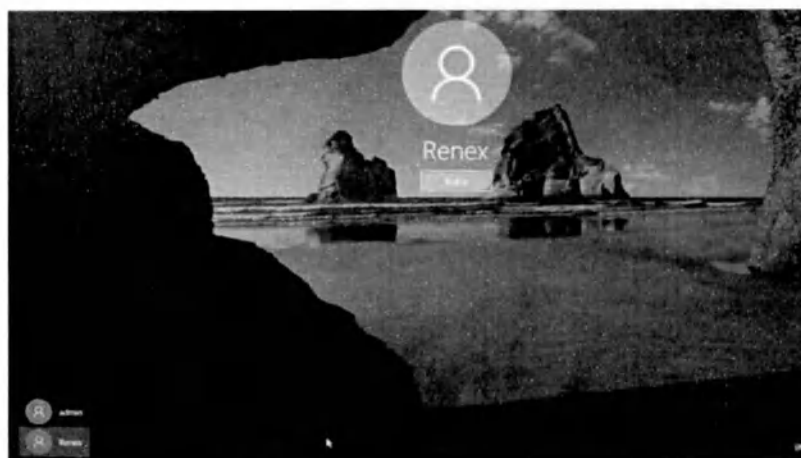


Рис. 3. Окно приветствия «Windows»

Чтобы начать работать с программой «РЕНЕКС-ФЛЮОРО»:
 Нажмите кнопку подачи питания «POWER» на передней панели компьютера;
 Компьютер производит 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»:

«Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU и ЛЖКМ.26.60.11.065.000РЭ

Страница 169 из 223

Сервисные инженеры;

Администраторы;

Пользователи;

Внешние пользователи.

По умолчанию в программе 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.

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.

2.2. Аутентификация программы

Для начала работы с программой «РЕНЕКС-ФЛЮОРО» 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».

2.3. Завершение работы



При завершении работы системы первым выключается компьютер лаборанта, вторым - компьютер рентгенолога. Не выключайте компьютер кнопкой питания.

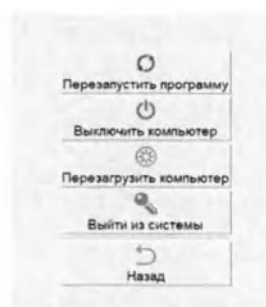


Рис. 5. Меню выхода из программы

Чтобы завершить работу:

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

Результат операции зависит от настроек программы и может быть одним из следующих вариантов:

«Перезапустить программу» - перезапуск программы и повторный запуск окна аутентификации входа.

«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». Чтобы завершить работу:

Переключитесь в рабочую среду «Сервис»;

Нажмите одну из следующих кнопок:

«Выключить компьютер»;

«Перезагрузить компьютер»;

«Выйти из системы».

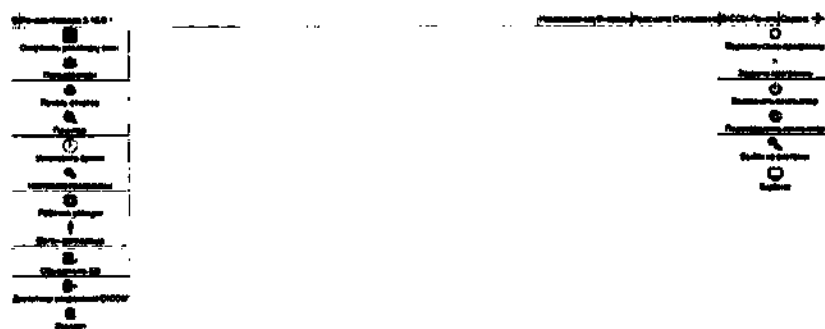


Рис. 6. Рабочая среда «Сервис»

В случае необходимости пользователь может перезапустить программу.

Чтобы перезапустить программу:

Переключитесь в рабочую среду «Сервис»;

Нажмите кнопку «Перезапустить программу».

3. РАБОТА С ПАЦИЕНТАМИ

3.1. Введение

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

3.2. Окно «Карточка пациента»

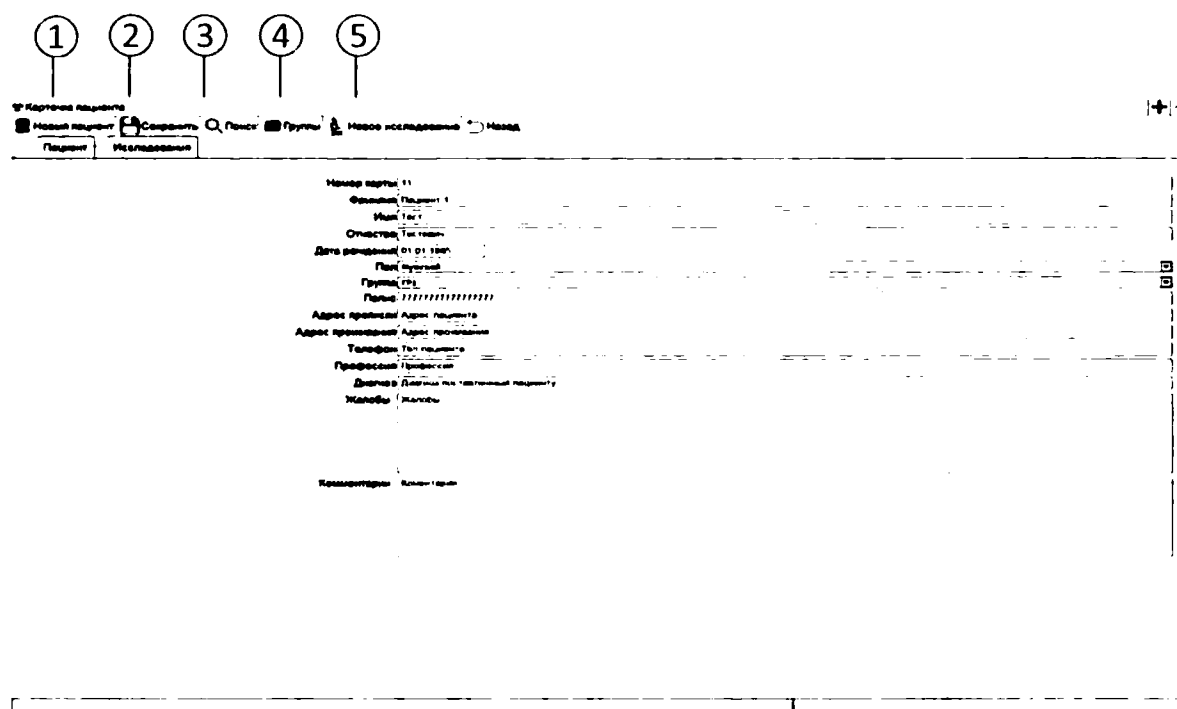


Рис. 7. Окно «Карточка пациента»

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

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

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

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

Панель кнопок - содержит набор функциональных кнопок:

- «Новый пациент» - создать карту для нового пациента;
- «Новое исследование» - создать новое исследование для пациента;
- «Сохранить» - сохранить карту пациента в базу данных;
- «Поиск» - искать карту пациента по заданному (в настройках программы) критерию поиска;
- «Группы» - открыть окно для управления группами;
- «Закрыть» - закрыть окно «Карточка пациента»;

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

Панель статуса - отображает информационные сообщения.

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

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

3.3. Создание карточки пациента

Чтобы создать карточку для нового пациента:

Переключитесь в окно «Исследования»;

Нажмите кнопку «Новый» на панели кнопок;

Откроется окно\вид «Карточка пациента».

Далее, в окне «Карточка пациента»:

Задайте параметры (ФИО, Номер карты и т.д.) пациента;

Нажмите кнопку «Сохранить» на панели кнопок;

На панели статуса появится сообщение - «Карта пациента была успешно создана»;

Нажмите кнопку «Закрыть» на панели кнопок.

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

Нажмите кнопку «Новый пациент» на панели кнопок;

Будут «очищены» все поля ввода;

Задайте параметры нового пациента;

Нажмите кнопку «Сохранить» на панели кнопок;

На панели статуса появится сообщение - «Карта пациента была успешно создана»;

Нажмите кнопку «Заккрыть» 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.

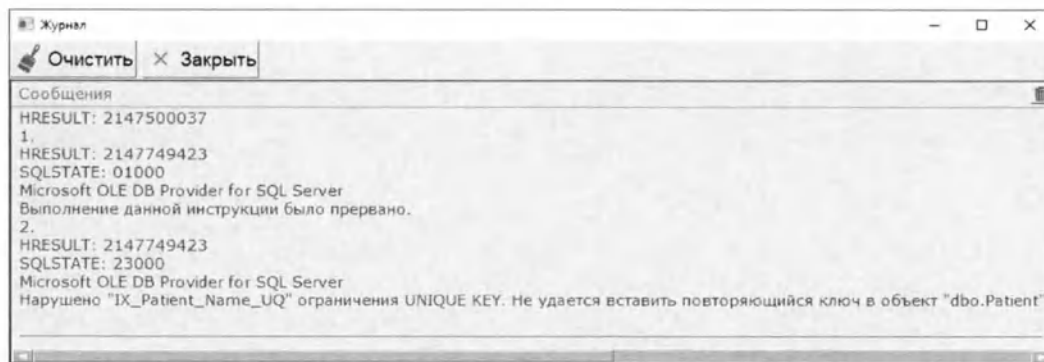


Рис.8. Сообщение с ошибкой о дублировании данных

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

«Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

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. ОКНО «ИССЛЕДОВАНИЯ»

4.1. Введение

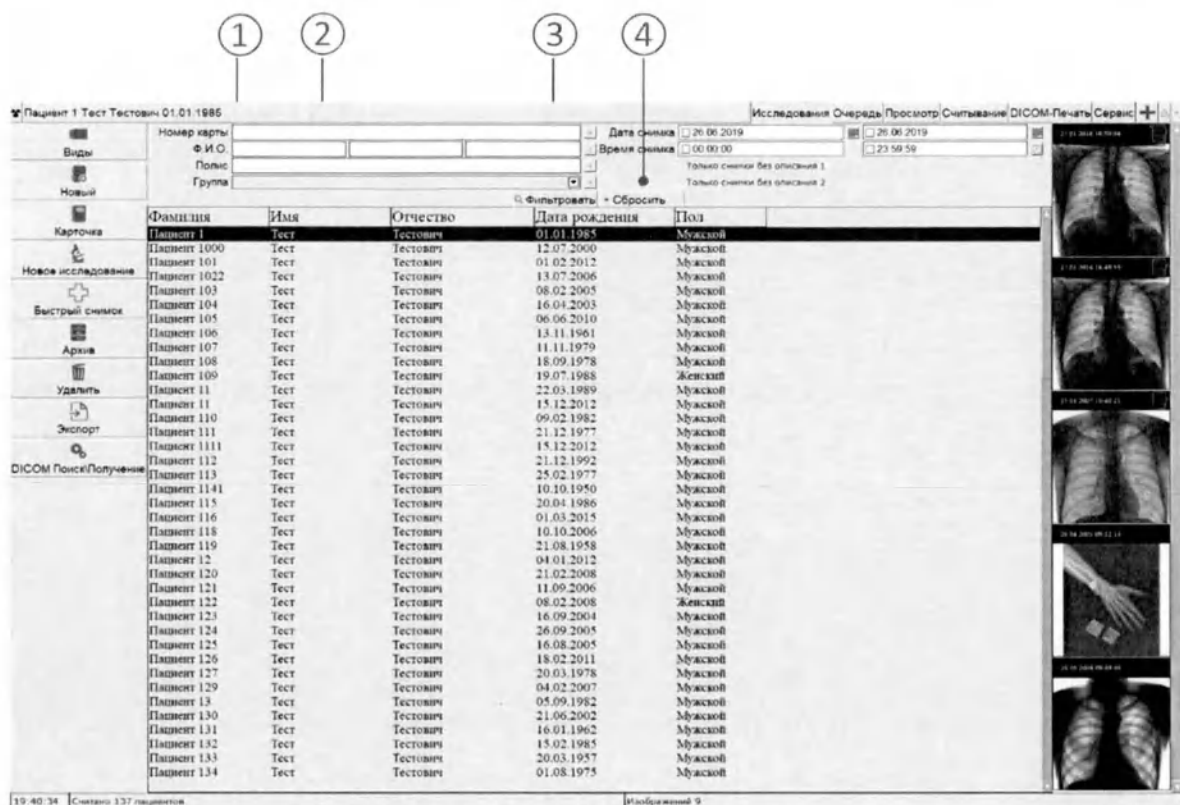


Рис. 9. Окно «Исследования»

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

Рабочая среда «Исследования» (Рис. 9) главным образом предназначена для работы со списком пациентов, зарегистрированных в программе.

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. ОЧЕРЕДЬ ПАЦИЕНТОВ

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).

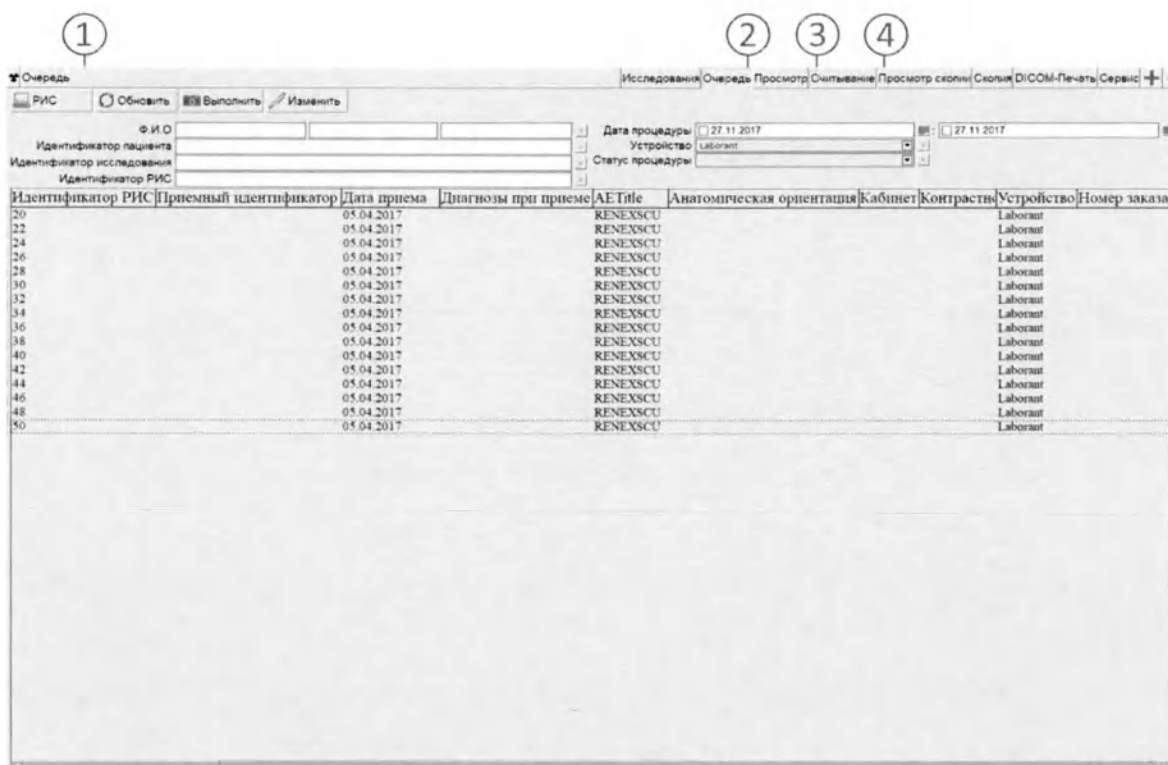


Рис. 12. Рабочая среда «Очередь»

- 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.

«Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ИИ ЛЖКМ.26.60.11.065.000РЭ

Страница 180 из 223

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 программа «РЕНЕКС-ФЛЮОРО» подключена к сторонней РИС (Рентгенологическая Информационная Система), пользователь может запросить у данной системы рабочий список. В результате запроса РИС передает программе список запланированных исследований для пациентов.

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

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

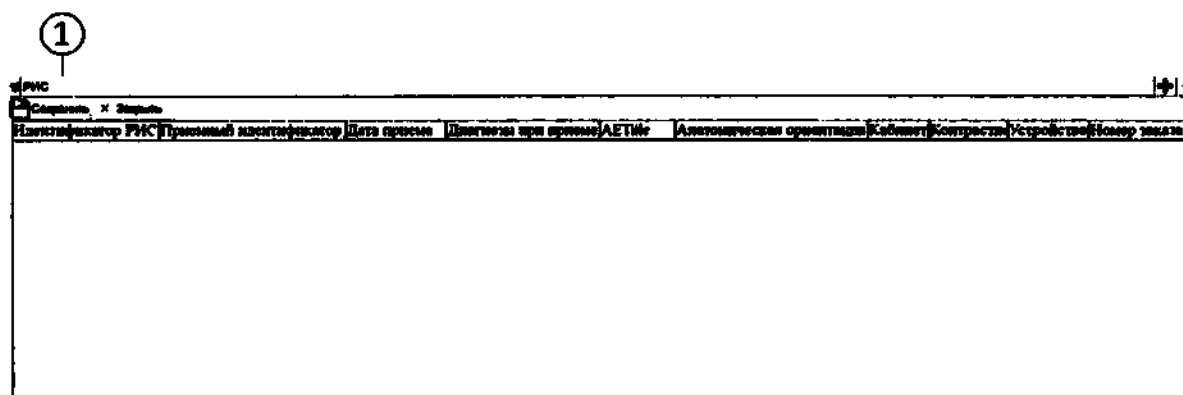


Рис. 13. Окно «РИС»

- ① Сохранить рабочий список в Базу Данных
- ② Список процедур

Панель кнопок - панель со следующим набором кнопок:

РИС - запросить рабочий список у РИС;

Сохранить - сохранить полученный рабочий список в базу данных программы;

Заккрыть - закрыть окно.

Список процедур - список процедур и пациентов, полученных в результате запроса.

6. ИССЛЕДОВАНИЯ

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, «Единичный 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.

«Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

или ЛЖКМ.26.60.11.065.000РЭ

Страница 183 из 223

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:

«Аппарат для рентгенографии передвижной «ПЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

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);

Нажмите кнопку «Новое исследование»;

Откроется окно «Исследование пациента»;

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:

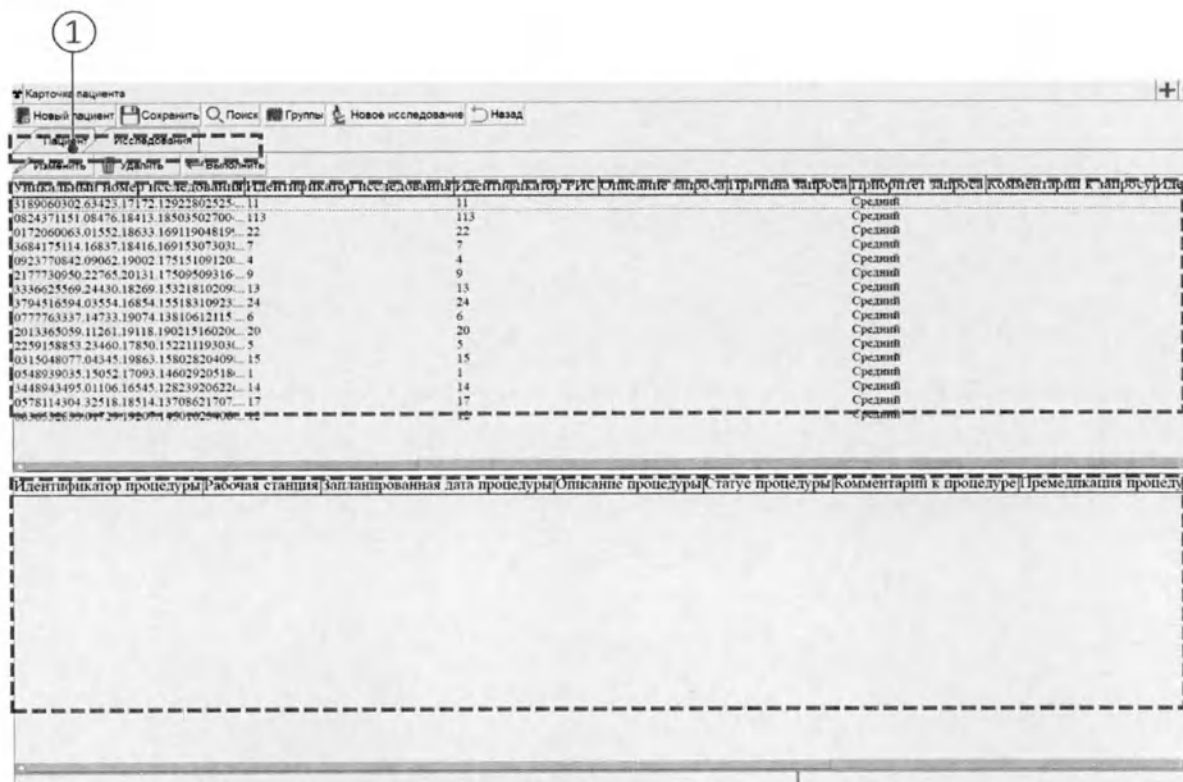


Рис. 16. Вкладка «Исследования»

- 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» 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» 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. СОЗДАНИЕ НОВОГО СНИМКА

ЛАБОРАНТ

Создать новый снимок можно только в версии программы для лаборанта.

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 (Д5. ОЧЕРЕДЬ ПАЦИЕНТОВ) 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».

Рабочий интерфейс вкладки «Считывание» может дублироваться на отдельном пульте управления. Изменение параметров на пульте управления также дублируется на вкладке «Считывание». Интерфейс пульта управления включает в себя элементы для взаимодействия с рентгеновским питающим устройством (РПУ), выбора режимов работы. Список элементов, возможностей для управления различается в зависимости от конфигурации поставляемого оборудования.



Наличие пульта управления является опциональной функцией и зависит от конфигурации поставляемого оборудования.

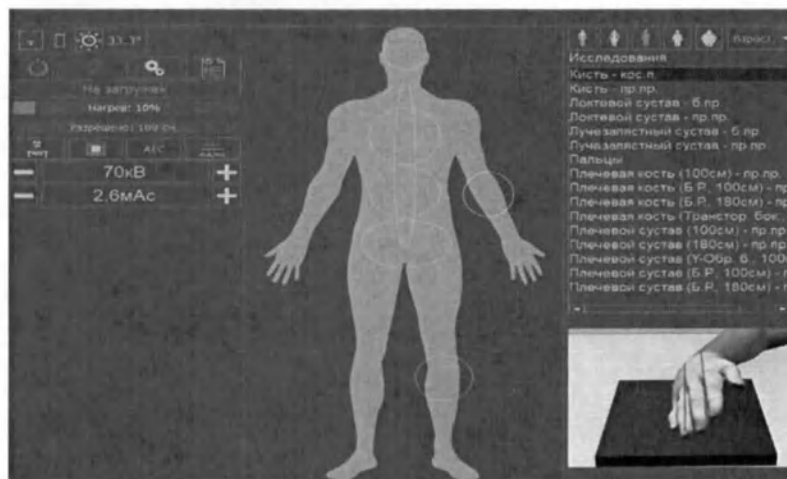


Рис. 18. Интерфейс пульта управления (опция)

Над новыми снимками можно производить все операции, описанные в главе (Д8. РАБОТА С ИЗОБРАЖЕНИЯМИ).

7.1. Вкладка «Считывание»

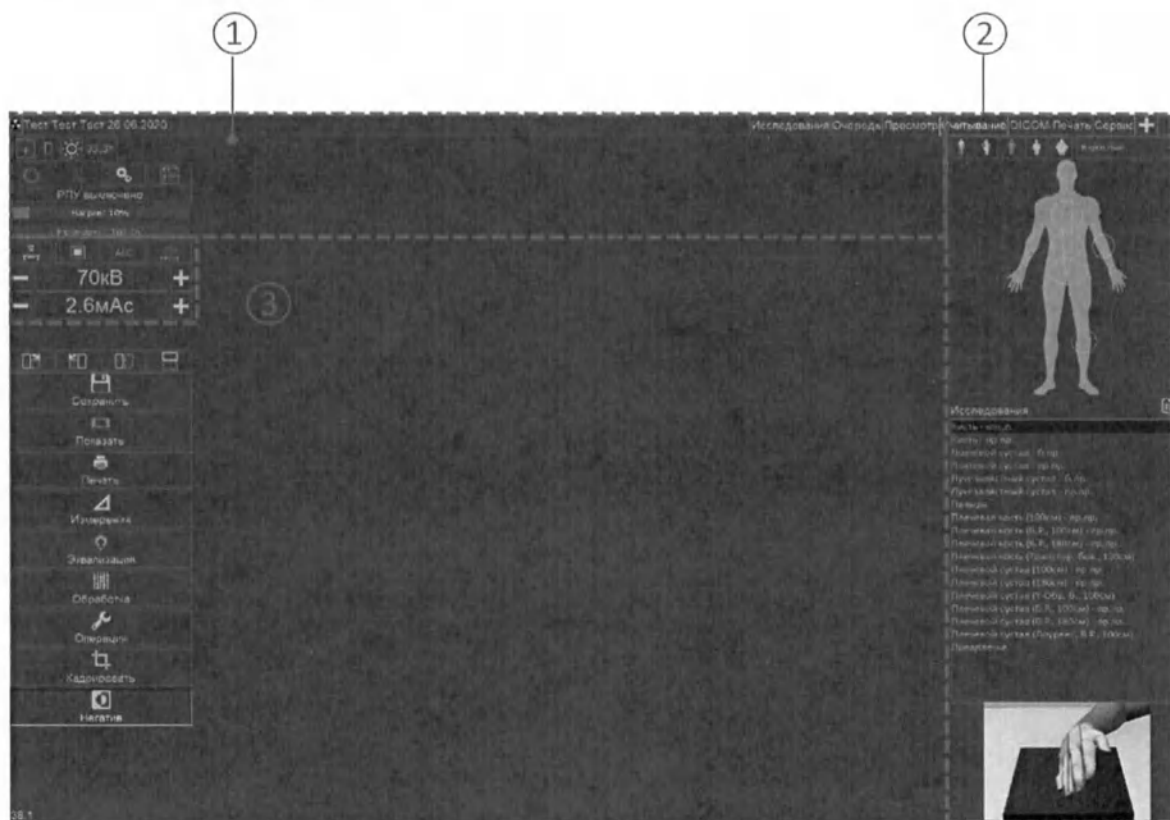


Рис. 19. Обозначение основных элементов вкладки «Считывание»

- ① Строка состояния, панель кнопок
- ② Панель выбора определенного типа исследования
(Органоавтоматика)
- ③ Область функциональных кнопок для управления режимами РПУ

На вкладке «Считывание» представлены основные элементы для управления «Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

взаимодействием с аппаратной частью Аппарата. Программное обеспечение позволяет взаимодействовать и выставлять режимы рентгеновского питающего устройства (РПУ).

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

С помощью функциональных кнопок для управления РПУ можно задавать следующие параметры:

Выбор рабочего места (РМ) исследования;

Выбор фокусного пятна рентгеновской трубки (большой и малый фокус);

Включение и отключение рентгеновского экспонометра;

Выбор режима экспозиции мАс/мА.

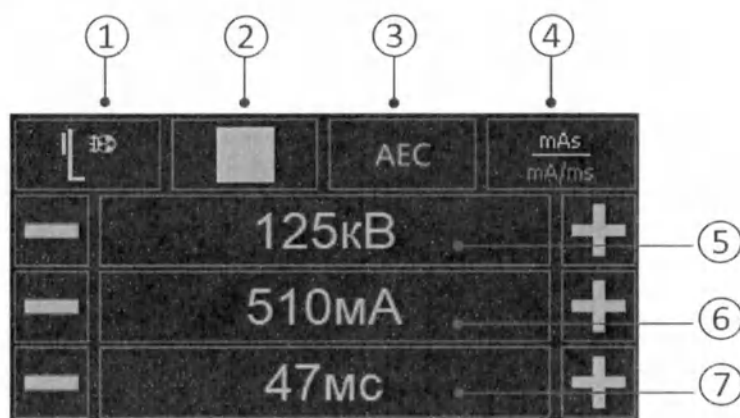


Рис.20. Панель управления параметрами РПУ

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

Значения уставок.

Панели (5) (6) (7) 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 экспонометра по отдельности или группами.

Также используются кнопки коррекции под чувствительность приёмника. Данные кнопки предназначены для коррекции экспонометра под конкретный приёмник

излучения. Активными эти кнопки становятся только при включенном хотя бы одном поле экспонометра (Рис. 22).

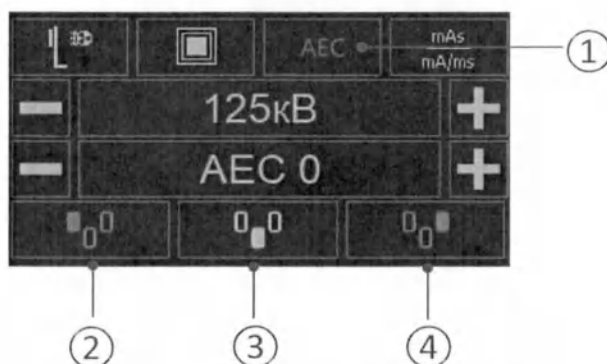


Рис. 22. Панель управления полями экспонометра

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

Система цифровой рентгенографии.

Программа включает в себя модуль интеграции для работы с современными DR-системами (Digital Radiography - Цифровая Рентгенография).

Для нормальной работы и получения изображений оба компонента DR-системы должны быть включены и настроены для взаимодействия с программой. Данное утверждение справедливо в первую очередь для систем с мобильным ППД. В системах с мобильным ППД используется беспроводное соединение между блоком сопряжения и ППД. Пользователю требуется следить за индикатором уровня сигнала.

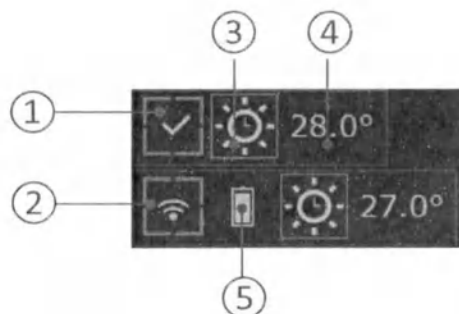


Рис. 23. Панель индикации DR-системы

- ① Индикатор ППД стационарный (подключен)
- ② Индикатор ППД мобильный (подключен)
- ③ Кнопка переключения режима ППД серия снимков или томография
- ④ Индикатор температуры ППД
- ⑤ Индикатор уровня заряда мобильного ППД



Рис. 24. Индикация отсутствия связи

Панель кнопок и индикации экспозиции:



Рис. 25. Панель кнопок и индикации экспозиции

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

7.2. Работа с автоматическими исследованиями (органоавтоматика)

Согласно назначенной процедуре для пациента выбирается определенное исследование. Программа предоставляет список наиболее часто используемых исследований рентгенодиагностики. Этот список состоит из рентгенографических проекций. Каждая проекция предполагает определенную укладку тела человека (далее укладка) для проведения исследования.

Для выбора автоматического исследования:

Иницилируйте 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 РПУ для выполнения данного исследования;

Произведите экспозицию;

После считывания снимок появится на экране.

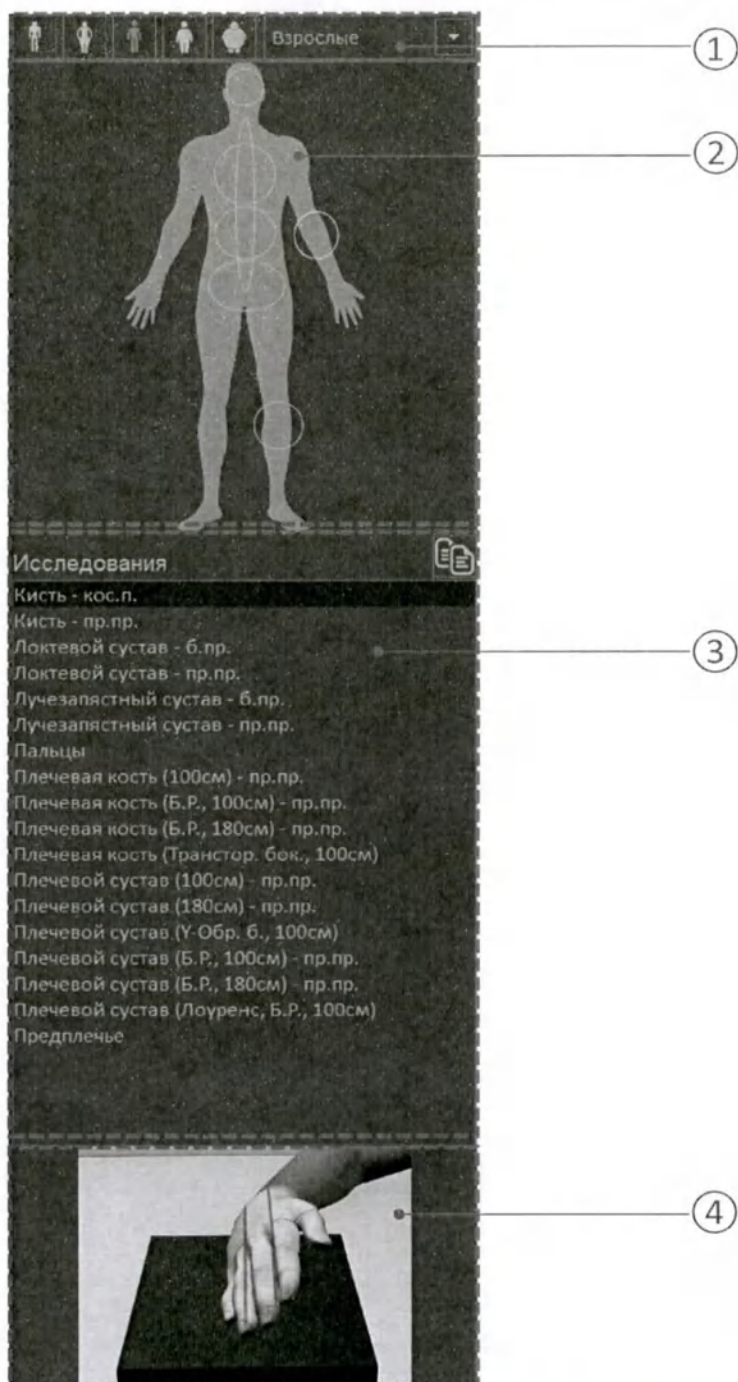


Рис. 26. Панель выбора автоматического исследования

- 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;

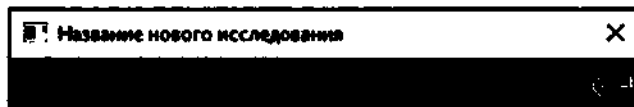
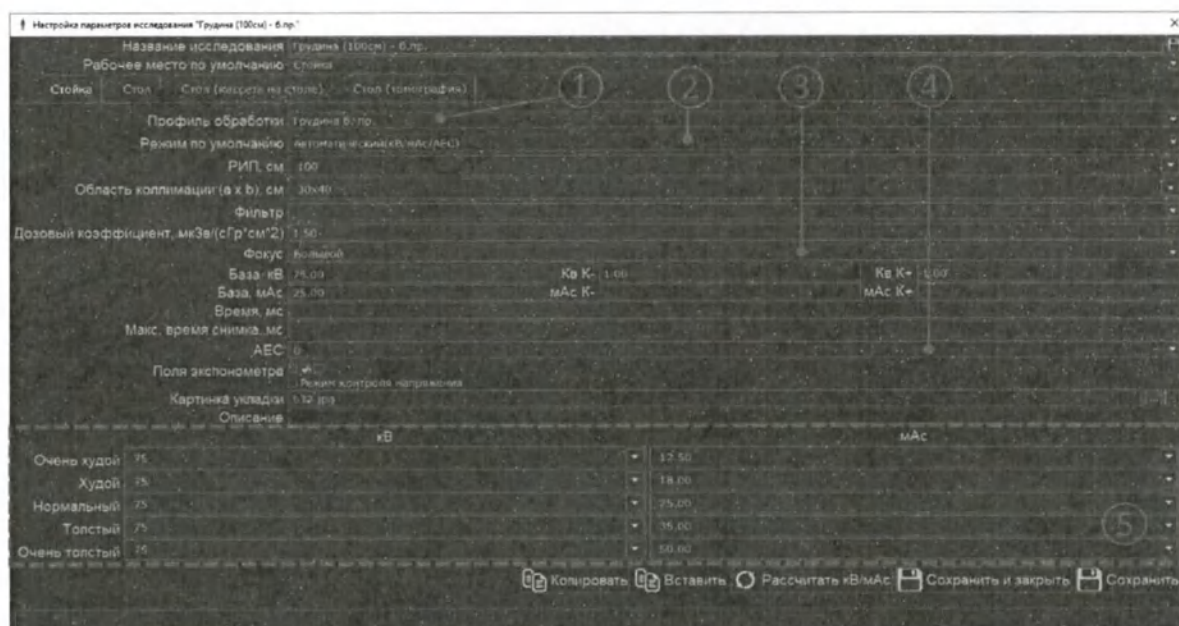


Рис. 27. Окно задания названия исследования

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;
Измените необходимые параметры и нажмите кнопку «Сохранить».



*Рис. 28. 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. РАБОТА С ИЗОБРАЖЕНИЯМИ

8.1. Окно просмотра

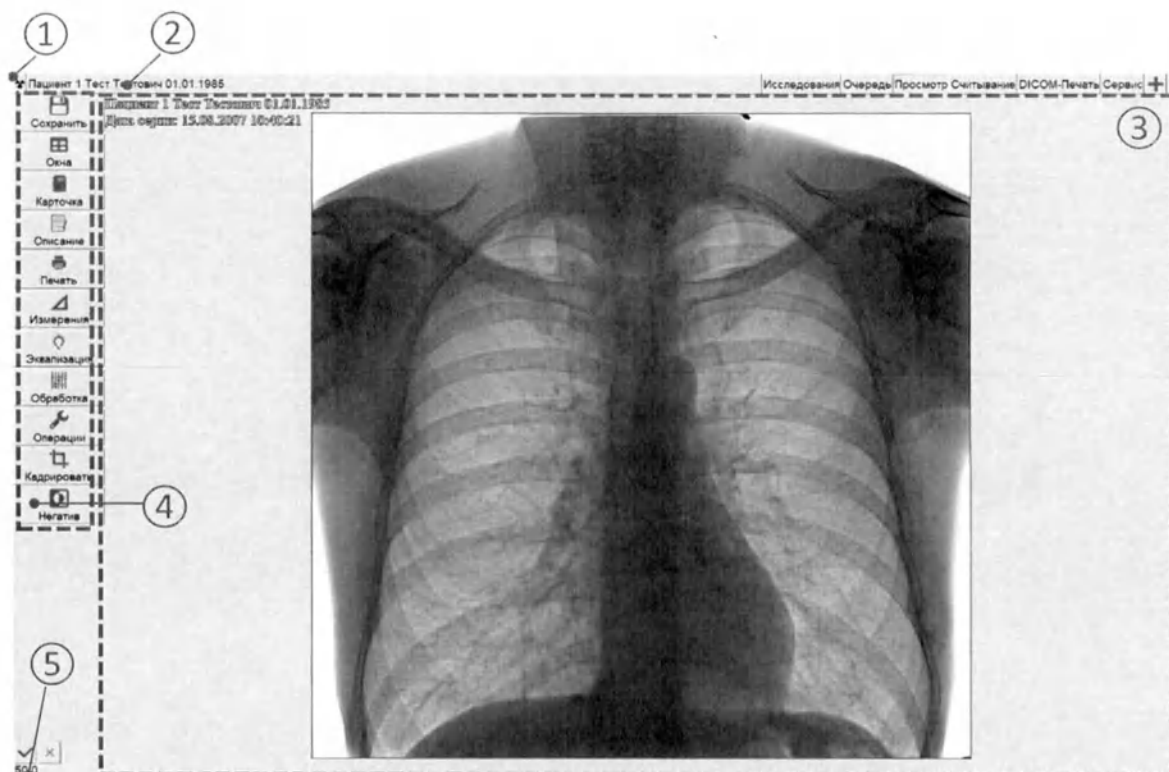


Рис.29. Вид окна «Просмотр»

- 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 (оки «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;

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

Печать - служит для печати снимка на принтере\DICOM принтере, а также позволяет настроить печать снимка.

«Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

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.

8.2. Панель иконок снимков

При работе со снимками в программе используется панель иконок. 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.

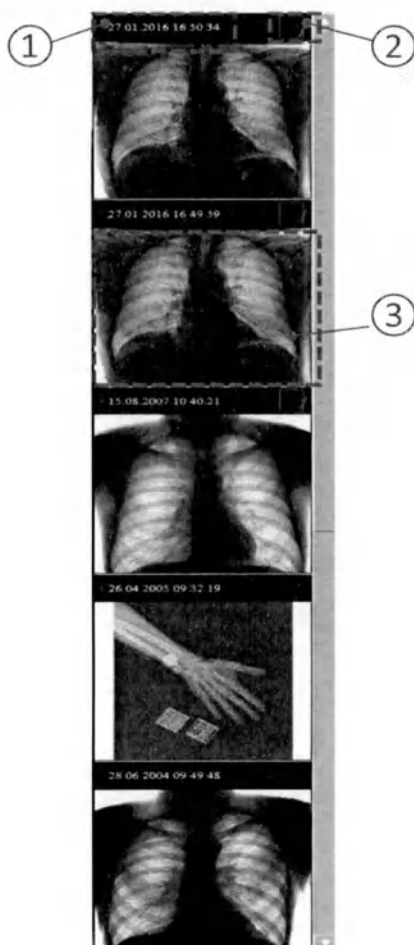


Рис. 30. Панель иконок

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

Окно иконки, может быть, в следующих состояниях:

Пусто – нет изображения;

Нормальное – отображает уменьшенное изображение снимка (иконку).

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

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

Нажатие мышью по иконке вызывает снимок на просмотр. Нажатие мышью 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. 31).

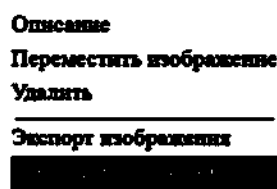


Рис. 31. Меню операций с изображением

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»;

На панели иконок отобразятся иконки снимков для выбранного пациента;

«Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

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.

Масштаб 20%
Масштаб 25%
Масштаб 33%
Масштаб 40%
Масштаб 50%
Масштаб 75%
Масштаб 100%
Масштаб 150%
Масштаб 200%
Масштаб 300%
Масштаб 400%
По ширине
По высоте
Все изображение
× Закрыть изображение

Рис. 32. 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.33);

Откроется контекстное меню операций;

В меню выберите пункт «Ориентация»;

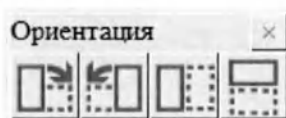


Рис.33. Вид окна «Ориентация»

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.

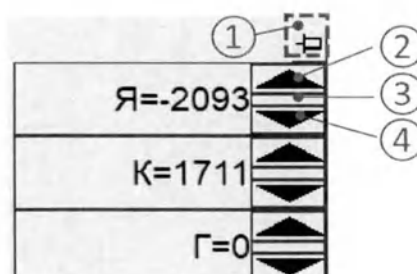


Рис.34. Вид окна уровни

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 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.

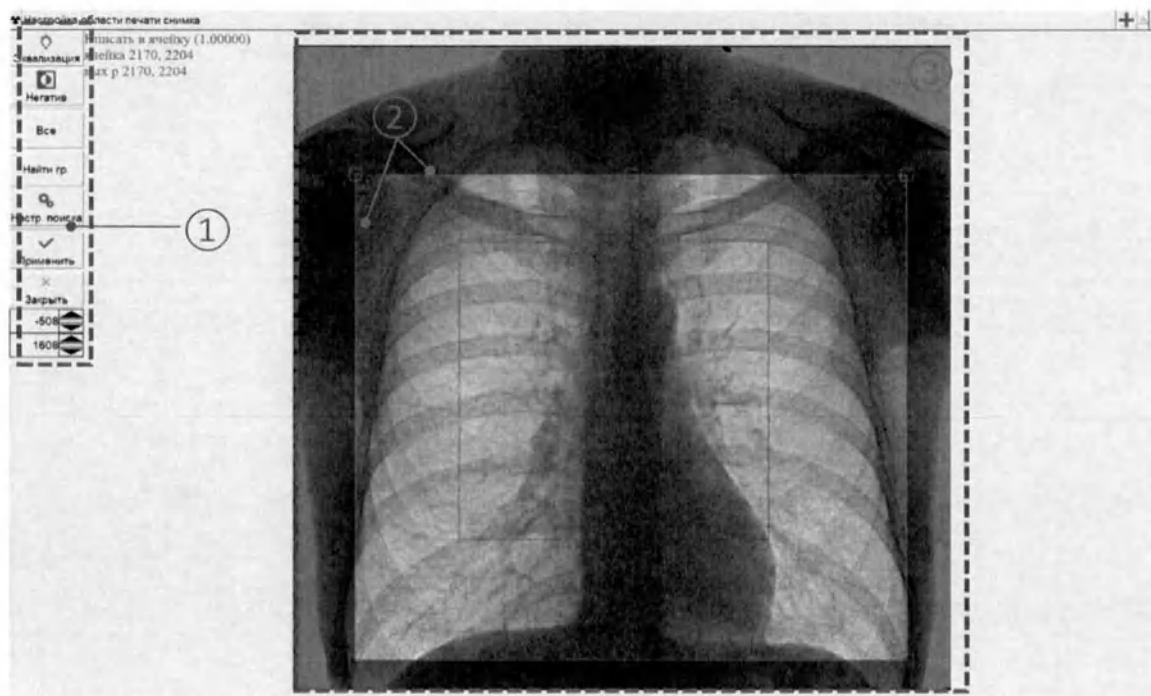


Рис. 35. Окно инструмента кадрирования изображения

- 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;

Закрывать - 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».

Чтобы открыть окно «Настройки обработки»:

Переключитесь в окно «Окно просмотра»;

Нажмите кнопку «Обработка» на панели кнопок.

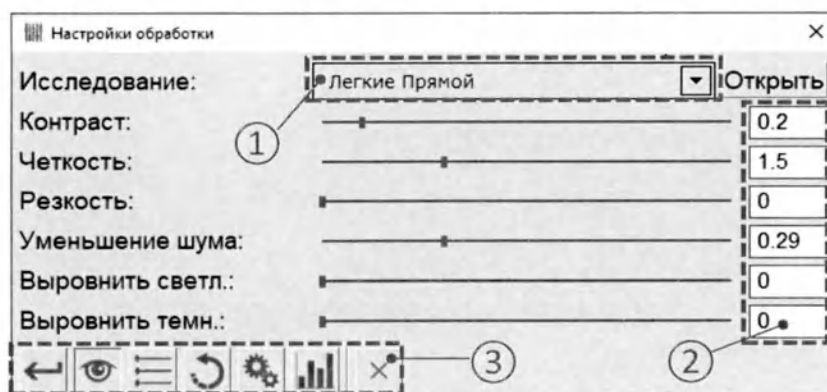


Рис. 36. Окно «Настройки обработки»

- 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.37).

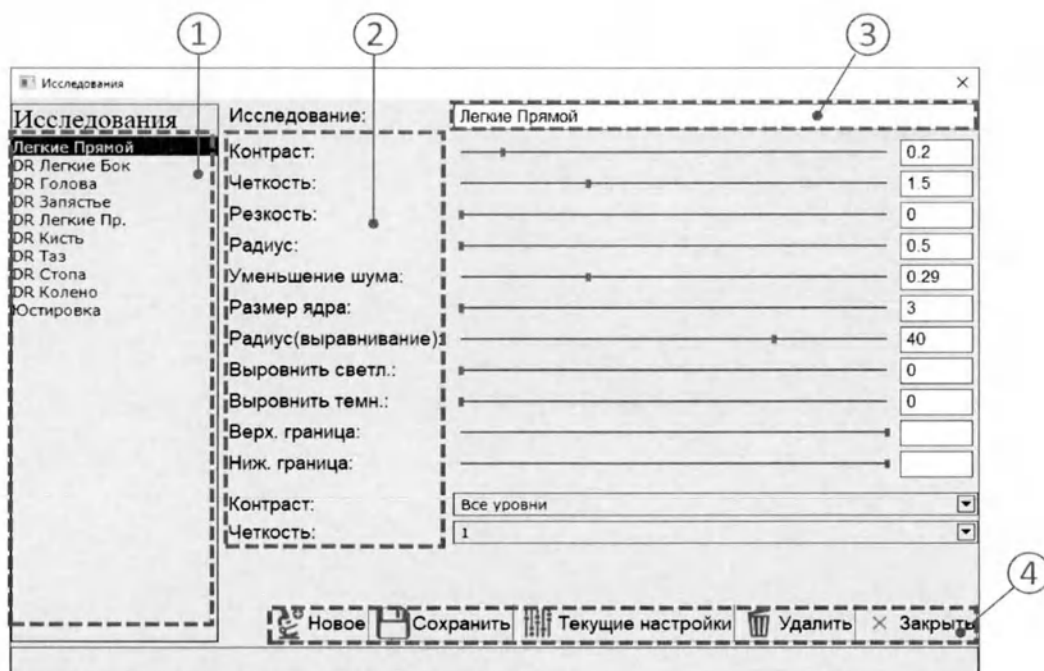


Рис.37. Вид окна «Исследования»

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

Далее, чтобы создать шаблон (исследование):

Введите имя нового шаблона в поле «Исследование»;

Выставите ползунок в нужное положение;

Нажмите кнопку «Сохранить»;

В списке шаблонов появится имя нового шаблона.

Чтобы отредактировать имеющийся шаблон:

Выберите в списке шаблонов нужный шаблон;

Измените положение тягунков на свое усмотрение;

Нажмите кнопку «Сохранить».

Чтобы удалить шаблон:

Выберите в списке шаблонов нужный шаблон;

Нажмите кнопку «Удалить».



После удаления вся информация об удаленном шаблоне будет потеряна.

8.10. Экспорт\импорт снимка

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

Поддерживаются следующие форматы файлов:

XMG - (внутренний формат программы «РЕНЕКС-ФЛЮОРО»);

DICOM;

TIFF;

JPEG;

IZO;

BMP.

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

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

8.10.1. Экспорт изображения

Экспорт снимка осуществляется с помощью окна «Экспорт».

Чтобы открыть окно «Экспорт»:

Переключитесь в окно «Исследования»;

Выберите нужного пациента в списке пациентов;

Найдете на панели иконок снимок, который хотите экспортировать;

Щелкните правой кнопкой мышки по найденной иконке;

Откроется контекстное меню;

Выберите в меню пункт «Экспорт изображения»;

Откроется окно «Экспорт» (Рис.38).

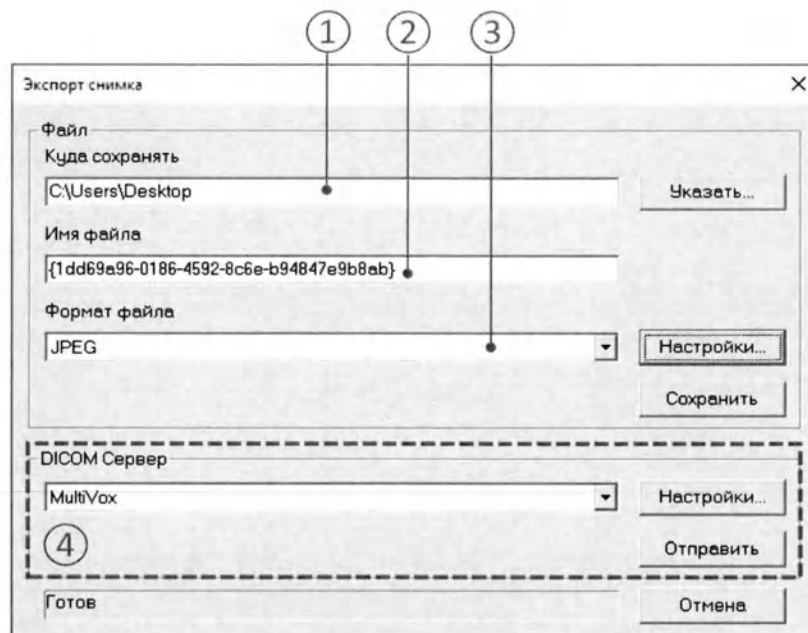


Рис.38. Вид окна «Экспорт снимка»

- 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-М» и «РЕНЕКС-М 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.39).

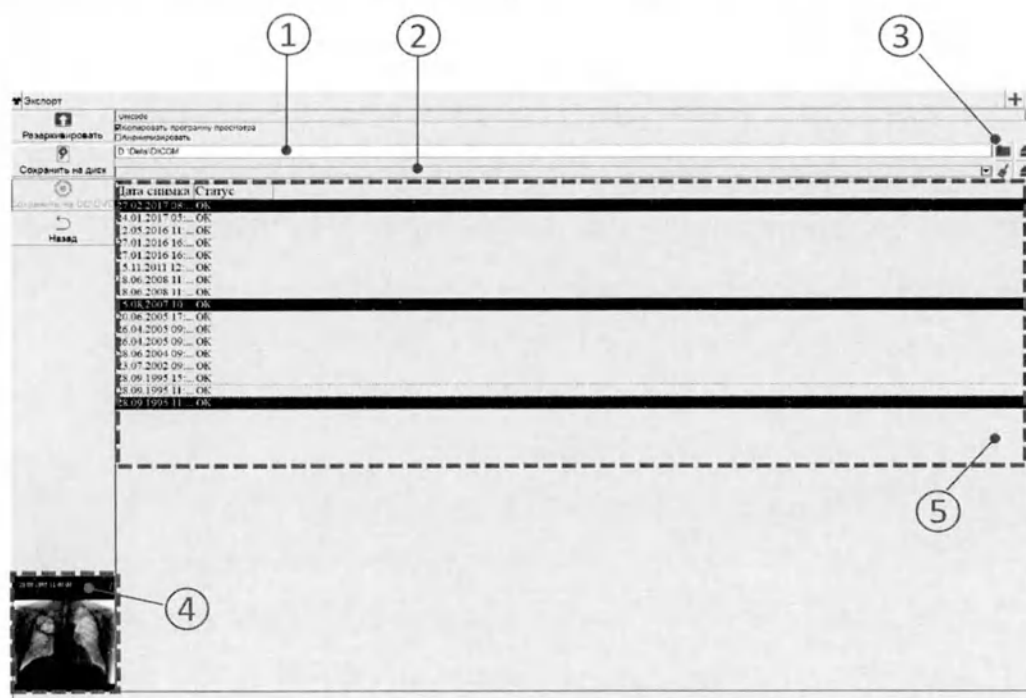


Рис.39. Вид окна «Экспорт снимков DICOM»

- 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.

«Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU или ЛЖКМ.26.60.11.065.000РЭ

Страница 208 из 223

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.40).



Диспетчер экспорта на DICOM сервер доступен только на компьютере доктора.

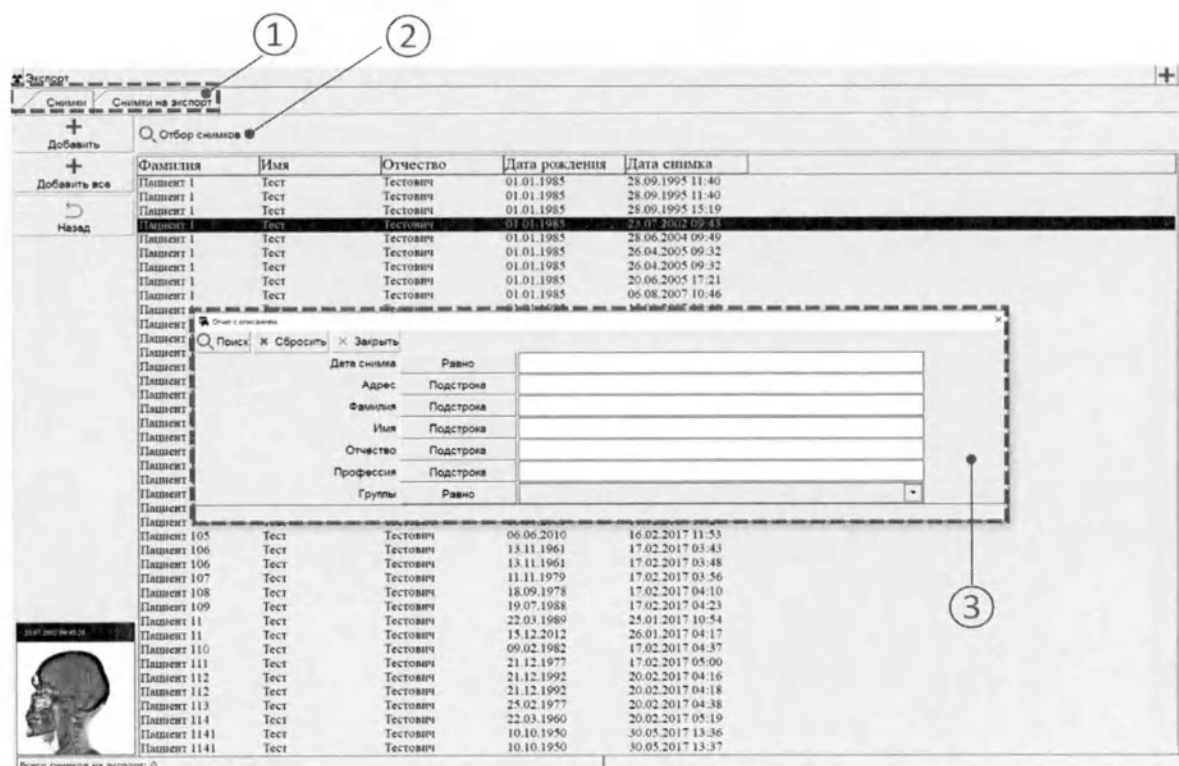


Рис.40. Вид окна «Диспетчер экспорта»

- ① Вкладки
- ② Кнопка фильтра
- ③ Окно поиска с критериями

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

8.10.4. Импорт изображений

Импорт снимка осуществляется с помощью окна «Импорт изображений».

Чтобы открыть окно «Импорт изображений»:

Переключитесь в рабочую среду (окно) «Исследования»;

Выберите нужного пациента в списке пациентов;

Появится панель иконок для текущего пациента;

Щелкните правой кнопкой мыши по любой иконке на панели иконок;

Откроется контекстное меню;

Выберите в меню пункт «Импорт изображения»;

Откроется окно «Импорт изображений».

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.41).

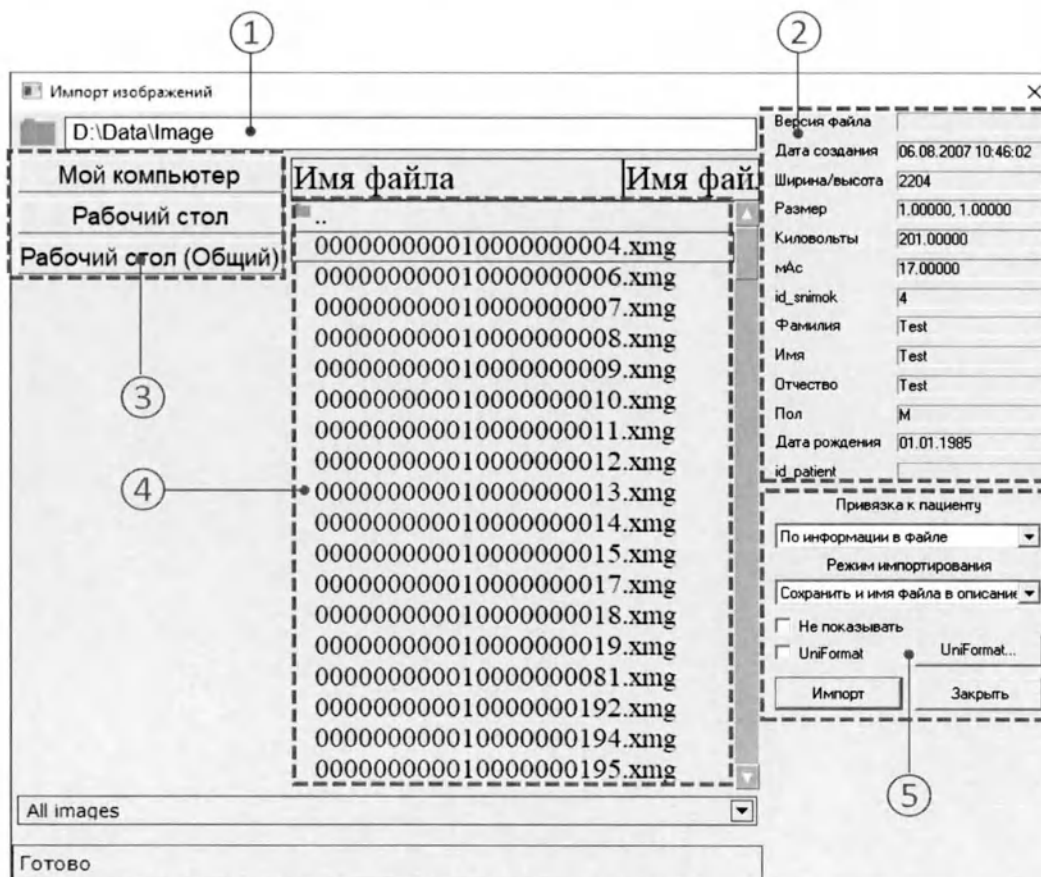


Рис.41. Вид окна «Импорт изображений»

- 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 «Закрыть» - 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 «Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

экране) снимок.

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

8.11. Работа с несколькими дисплеями

Программа «РЕНЕКС-ФЛЮОРО» позволяет пользователю работать с несколькими мониторами одновременно.

Исследования Очередь | Просмотр | Считывание | Просмотр копии | Скопия | DICOM-Печать | Сервис 

Рис.42. Рабочие среды программы «РЕНЕКС-ФЛЮОРО»

① Кнопка «Добавить просмотр»

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

Нажмите кнопку «Добавить просмотр» на панели вкладок;

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;

Перетащите вкладку на рамку, соответствующую необходимому монитору;

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

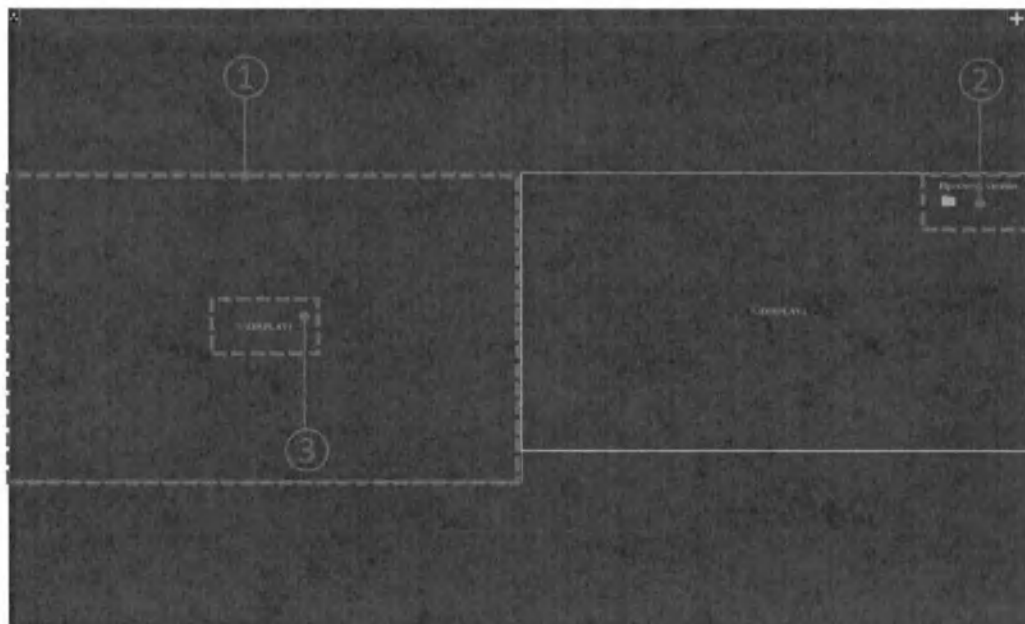


Рис.43. Вид окна для работы с мониторами

- 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.

Д9. ПЕЧАТЬ НА DICOM ПРИНТЕР

9.1. Окно DICOM печать

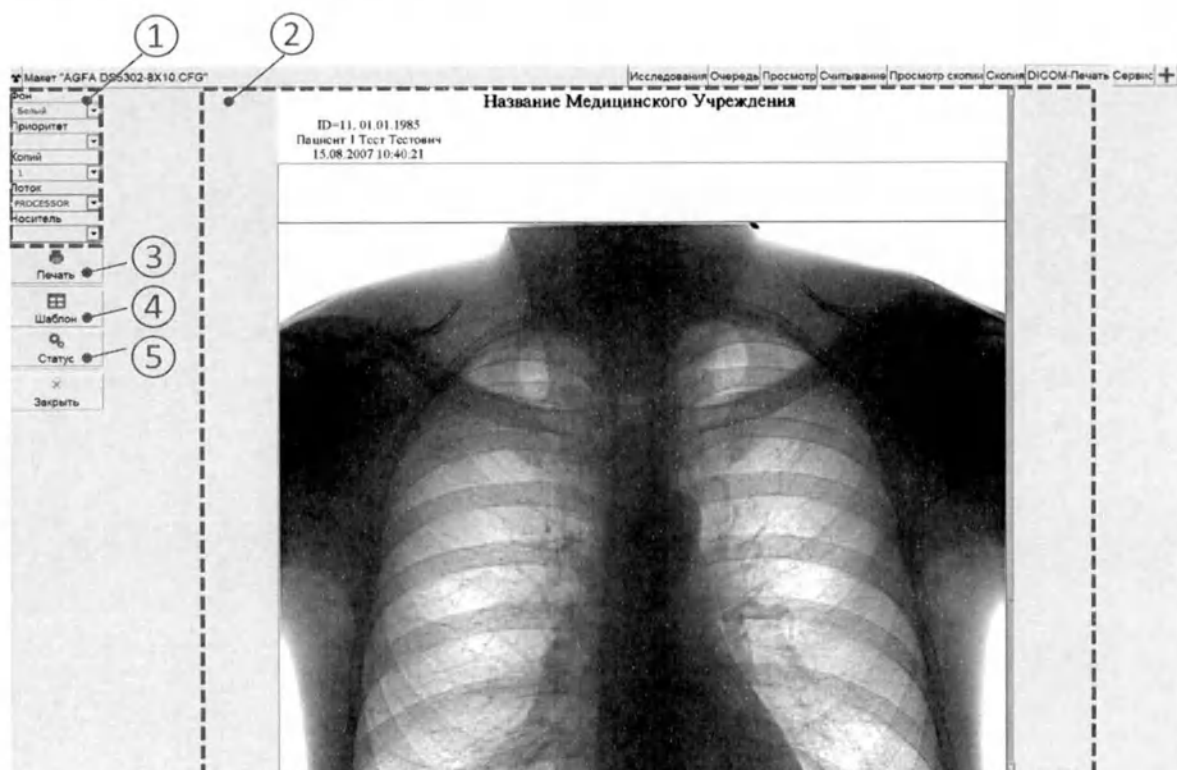


Рис.43. Вид окна «DICOM печать»

- 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».

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;

Статус - служит для вызова окна со статусом DICOM принтера;

Заккрыть - 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».

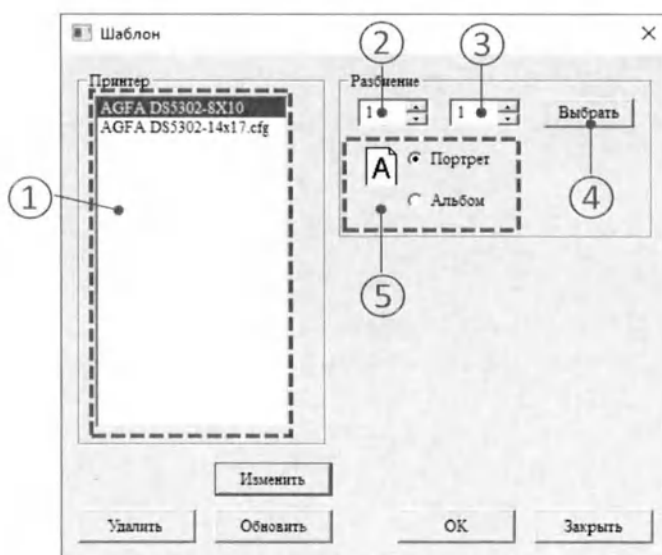


Рис.44. Вид окна «Шаблон»

- | | |
|---|------------------------------------|
| 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. 45).

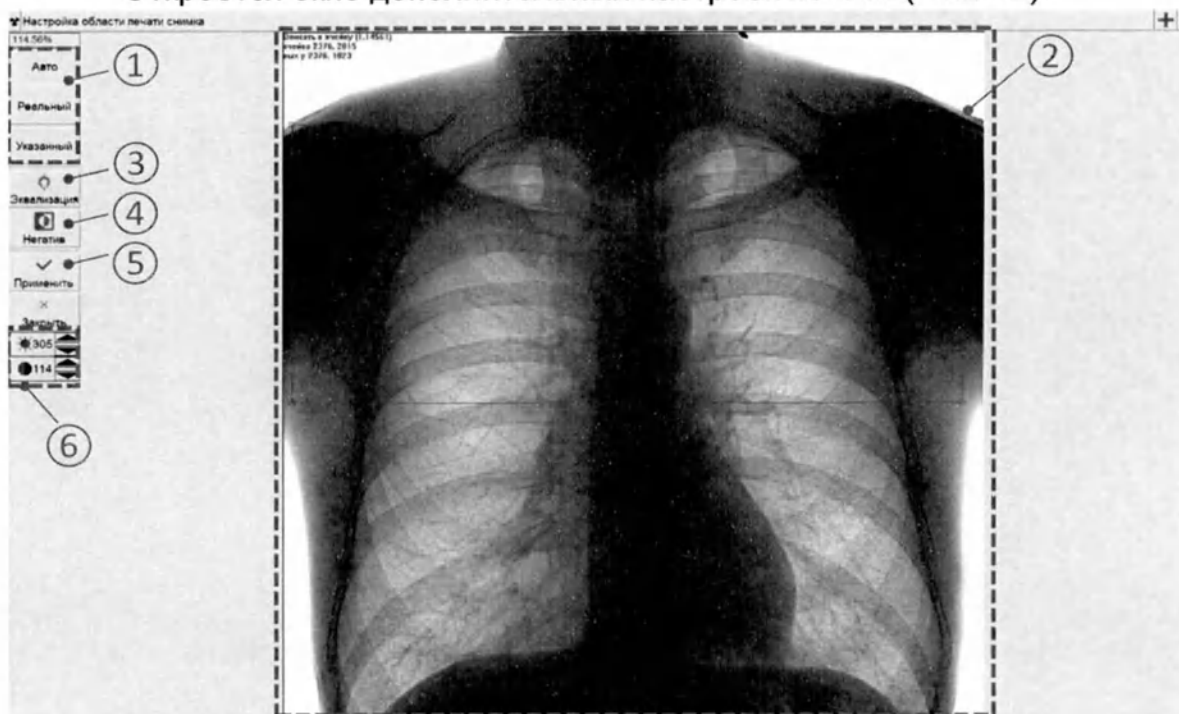


Рис. 45. Окно «Настройка области печати снимка»

- 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.

«Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU, ии ЛЖКМ.26.60.11.065.000РЭ

Страница 215 из 223

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 одно из выбранных шаблонов. 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.46);

Нажмите кнопку «Печать» на панели кнопок;

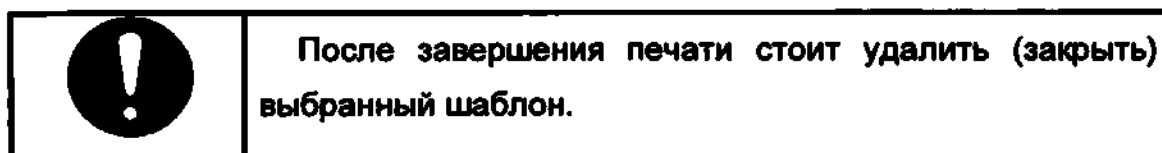
Далее выберите «DICOM принтер»;

Снимок будет загружен в окно шаблона, произойдет переключение в рабочую среду «DICOM-Печать».



Рис.46. Вид панели для открытия изображений

- ① Окно вкладки «Просмотр»
- ② Шаблон печати DICOM принтера
- ③ Иконка снимка, перемещаемого в ячейку макета печати



Чтобы удалить (закрыть) выбранный шаблон:

Нажмите кнопку «Закрыть» на панели кнопок окна «DICOM печать»;

Исчезнут окна шаблона печати.

10. ОКНО «Сервис»

Окно «Сервис» предоставляет доступ к сервисным функциям программы, среди которых:

Управление пользователями;

Настройка принтера;

Печать отчетов;

Установка текущего времени;

Настройка программы.

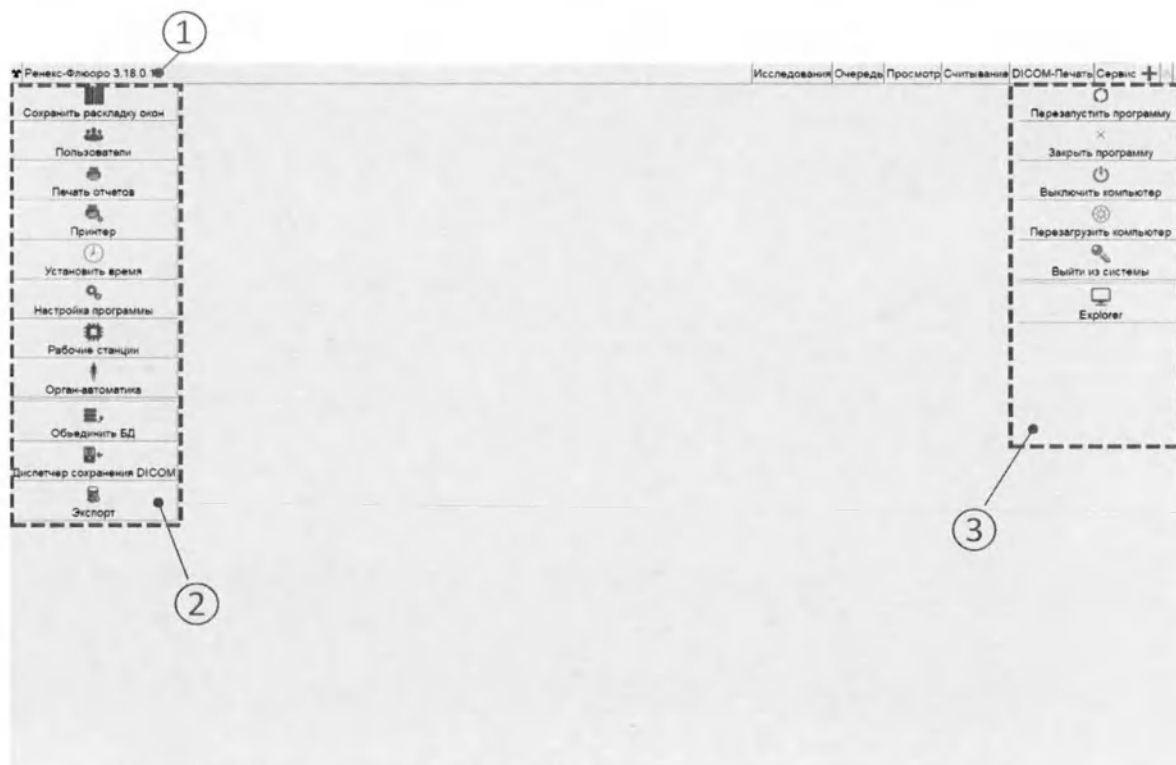


Рис.47. Вид окна «Сервис»

- 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;

«Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ИИИ ЛЖКМ.26.60.11.065.000РЭ

Страница 218 из 223

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».

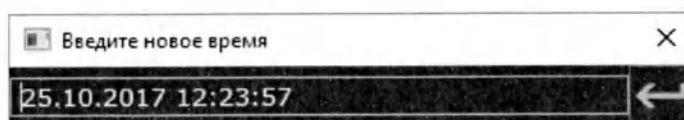


Рис.48. Вид окна «Введите новое время»

11. РАБОТА С АРХИВОМ

11.1. Введение

	Работа с архивом осуществляется только на компьютере доктора. Регулярное (рекомендуется)
---	--

	ежедневно) архивирование необходимо для надежной работы системы.
--	--

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.
--

11.2. Окно «Архивирование»

Доступ к инструментам архивирования можно получить с помощью окна «Архивирование» (Рис. 49).

Чтобы открыть окно «Архивирование»:

Переключитесь в рабочую среду (окно) «Исследования»;

Нажмите кнопку «Архив» на панели кнопок;

Откроется окно «Архивирование».

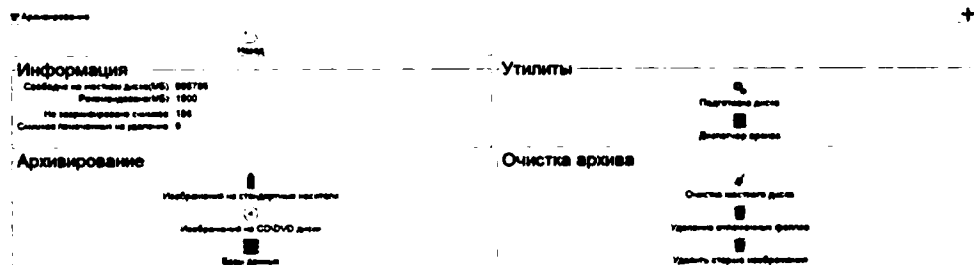


Рис. 49. Вид окна «Архивирование»

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 окна 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»:

«Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

ИНФОРМАЦИОННО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР «ЦИРМИ» WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ИЛИ ЛЖКМ.26.60.11.065.000РЭ

Страница 221 из 223

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

Если в ходе работы с программой возникли проблемы или критические ошибки, например, программа не реагирует на сообщения от мыши и клавиатуры то в необходимо перезагрузить компьютер.

Для перезагрузки компьютера необходимо выполнить следующие действия:

Нажмите одновременно на три клавиши «CONTROL» + «ALT» + «DELETE»;

На экране появится окно «Безопасность Windows».

В появившемся окне нажмите кнопку «Завершение работы».

На экране появится окно «Завершение работы с компьютером».

В окне «Завершение работы с компьютером» установите переключатель «Перезагрузить компьютер» и нажмите кнопку «ОК».

После этого начнется процесс перезагрузки компьютера и появится окно приглашения входа в систему.

Для выключения компьютера установите переключатель в окне - «Завершение работы с компьютером», на пункт «Завершение работы». Это приведёт к автоматическому выключению питания компьютера.

Если перезагружался или выключался компьютер на рабочем месте рентгенолога, то для восстановления связи между компьютерами, необходимо выполнить перезагрузку системы на рабочем месте лаборанта.

При невозможности перезагрузить систему вышеописанными способами нажмите кнопку «RESET» на передней панели компьютера и, если это не дало положительных результатов, выключите компьютер долгим нажатием кнопки «POWER».

Сообщения об ошибках

В процессе работы с программой пользователь может видеть сообщения о различных ошибках, которые выводятся в отдельном окне. Данное окно можно открыть «Аппарат для рентгенографии передвижной «РЕНЕКС-М» по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

или ЛДЖКМ.26.60.11.065.000РЭ

Страница 222 из 223

в любой момент времени.



Рис. 50. Индикатор ошибок

Для просмотра окна ошибок требуется:

Кликнуть мышью на индикатор ошибок;

Откроется окно со списком ошибок системы.

Программа позволяет пользователю делать экспорт всех ошибок системы для передачи в сервисную службу. Для этого требуется открыть окно ошибок и нажать кнопку «Сохранить» (Рис. 51). 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 системы. Для этого требуется открыть окно ошибок и нажать кнопку «Удалить» (Рис. 51).

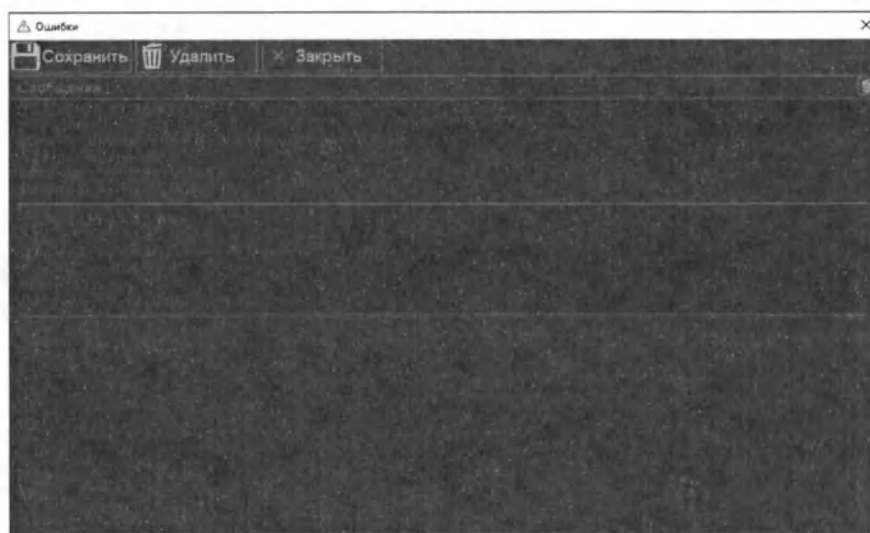


Рис. 51. Окно ошибок

Критические ошибки программного обеспечения могут возникать из-за проблем с драйверами устройств или защитных программ, а также по причине неполадок компьютерного железа или рентгенодиагностического оборудования.

При возникновении критических ошибок пользователь может прибегнуть к перезагрузке компьютера (алгоритм перезагрузки приведен выше по тексту). Если способ перезагрузки не дал положительных результатов, пользователь должен обратиться в сервисную службу.

В данном документе
пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью всего 112 (сто двенадцать)
Генеральный директор
ООО "С.П.ГЕЛПИК"
Аврамов В.В.

