КОМПЛЕКС ПРОГРАММНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ

«АРХИВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ»

РУКОВОДСТВО
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГФЭП 020000.000 РЭ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплекс соответствует требованиям технического регламента таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»

Изготовитель:

ООО «ДРАЙВ»

220125, , пр. Независимости, д.185, помещение 16, Минск, Республика Беларусь

Тел. (017) 374-00-17, Факс (017) 374-00-21

www.drivems.by e-mail: drive@drive-by.net

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ВНИМАНИЕ

- ✓ **Для непрерывной безопасной эксплуатации оборудования следует выполнять указания, приведенные в данном руководстве по эксплуатации.**
- ✓ **Перед использованием оборудования внимательно изучите это руководство и храните его рядом с оборудованием для последующего использования и получения справочной информации.**
- ✓ **Выполняйте все указания по технике безопасности, приведенные на ярлыках, имеющихся на оборудовании.**
- ✓ **Эксплуатация оборудования может осуществляться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение.**
- ✓ **Распаковка, монтаж, пуск в эксплуатацию оборудования производится только специалистами ООО «ДРАЙВ».**
- ✓ **Сервисное обслуживание, ремонт оборудования должен выполняться только уполномоченным обслуживающим персоналом.**
- ✓ **Не допускается модернизация оборудования или любое другое вмешательство в работу оборудования сторонними лицами и организациями.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящее руководство по эксплуатации является оригинальным документом на русском языке, разработанным изготовителем, ООО «ДРАЙВ».

Информация о номере редакции данного документа отражена внизу каждой страницы.

СПИСОК РЕДАКЦИЙ

РЕДАКЦИЯ	ДАТА	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ
0	10.2020	Первое издание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ ДАННЫЕ 6

1.1 Назначение комплекса 6

1.2 Идентификация 6

2 ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 7

2.1 Общие символы и знаки безопасности 7

2.2 Общая информация по безопасности 7

2.3 Требования безопасности к батарее 10

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 11

4 ОБСЛУЖИВАНИЕ 12

4.1 Общие указания 12

4.2 Меры безопасности 12

4.3 Ежедневное обслуживание 12

4.4 Периодическое обслуживание, проводимое один раз в год 13

5 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 14

6 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ 14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для обеспечения эффективной и безопасной эксплуатации комплекса программно-технического «Архив медицинских изображений».

В данном руководстве приведены данные для работы с архивом медицинских изображений.

ВНИМАНИЕ! Совместно с данным руководством необходимо пользоваться прилагаемыми эксплуатационными документами технических и программных средств, входящих в состав комплекса

1 ОБЩИЕ ДАННЫЕ

1.1 Назначение комплекса

Комплекс программно-технический «Архив медицинских изображений» предназначен для сохранения (архивирования) медицинской информации, такой как снимки пациента (например, рентгеновские изображения, изображения с КТ, ЯМР, УЗИ и т.д.), демографические данные пациента и другие важные клинические данные.

Способ приема и передачи медицинской информации базируется на использовании стандарта DICOM-3, на его протоколах обмена информации и на его форматах данных.

1.2 Идентификация

Основная маркировка комплекса – табличка с указанием наименования комплекса, серийного номера, даты выпуска располагается на основном компьютере



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 Общие символы и знаки безопасности

Предупреждающие надписи и знаки, встречающиеся в данном руководстве:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ : Указывает на риск повреждения оборудования, получения травм или на угрозу для жизни.

Прочитайте эти сообщения и обязательно выполняйте все инструкции.



ОСТОРОЖНО! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Указывает на опасность повреждения оборудования или потери данных и подсказывает, как этого избежать



ВНИМАНИЕ! Используется, когда нужно привлечь внимание персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации или когда требуется повышенная осторожность в обращении с оборудованием.



Осторожно! Высокое напряжение!

2.2 Общая информация по безопасности



ВНИМАНИЕ: Технические средства, входящие в состав комплекса (машины вычислительные электронные персональные, монитор, сетевое хранилище, источник бесперебойного питания) не являются ме-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дицинским электротехническим оборудованием и не должны размещаться в зоне пребывания пациента.

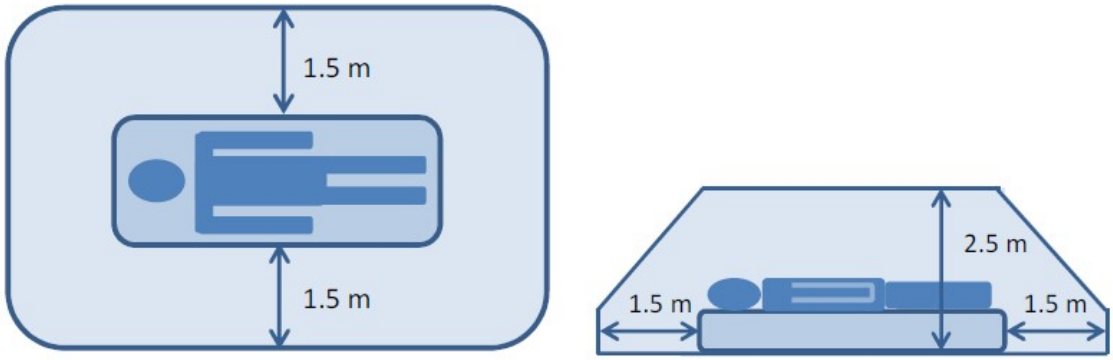


Рисунок - Зона пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для предотвращения потенциальной угрозы повреждения оборудования, получения травм или летального исхода соблюдайте следующие указания:

- Блоки питания, установленные в ЭВМ (сервере), могут создавать высокое напряжение. Открывание или удаление крышек, помеченных символом



может привести к поражению электрическим током. Компоненты устройства, находящиеся за этими крышками, должны обслуживаться только обученными специалистами по техническому обслуживанию.



В системе может быть несколько кабелей питания. Для снижения риска поражения электрическим током может потребоваться, чтобы квалифицированный специалист отсоединил все кабели питания перед обслуживанием системы.

На табличке с нормативной информацией указано номинальное значение силы тока и дополнительное обозначение (X#), где # — это максимальное количество источников питания в системе.

- Не работайте с оборудованием, у которого сняты крышки.
- Во время работы внутренние компоненты оборудования, в том числе модули памяти, могут сильно нагреваться. Перед выполнением обслуживания дождитесь охлаждения таких компонентов.
- Не используйте поврежденное оборудование, в том числе оголенные, перетертые или поврежденные шнуры питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При подключении питания к блокам питания с возможностью горячей замены или при отключении питания от таких блоков соблюдайте следующие указания:
  - Перед подключением кабеля питания к блоку питания установите блок питания.
  - Отключите кабель питания перед тем, как отсоединить блок питания.
  - Отключите все источники питания от системы, отсоединив все кабели питания от электросети.
- Не используйте оборудование в зонах с высокой влажностью или с опасностью воздействия жидкостей. Оберегайте оборудование от попадания жидкостей. При попадании жидкости отключите питание от оборудования и от всех подключенных к нему устройств. Если компьютер подключен к электрической розетке, отключите подачу переменного тока рубильником или автоматом защиты, перед тем как отключить силовые кабели от электрической розетки. Отключите все подключенные устройства.
- Не допускайте попадания каких-либо предметов в вентиляционные или технологические отверстия в корпусе. Это может привести к пожару или к поражению электрическим током.
- Не пытайтесь ремонтировать оборудование самостоятельно, за исключением случаев выполнения указаний документации или инструкций для пользователей оборудования . Всегда строго соблюдайте инструкции по установке и сервисному обслуживанию.
- Если оборудование снабжено блоком питания с переключателем выбора величины напряжения, убедитесь, что он находится в положении, наиболее близком к значению напряжения в электросети Вашего региона.
- Требуемый тип источника питания указан на ярлыке с номинальными электрическими параметрами оборудования.
- Во избежание возможного повреждения системной платы, после отключения питания от оборудования подождите 30 секунд перед тем, как извлечь компоненты из системной платы или отключить периферийные устройства.
- При установке не стоечных серверов необходимо предусмотреть минимальный зазор вблизи любых сторон корпуса с вентиляционными отверстиями, составляющий 10,2 см. Это требуется для обеспечения надлежащей вентиляции. Ограничение вентиляции может привести к повреждению оборудования или к перегреву.
- Не ставьте блоки оборудования один на другой и не размешайте их достаточно близко один к другому, таким образом, что корпус одного блока попадает под действие циркулирующего или нагретого воздуха от другого блока, например, вблизи технологического или выпускного вентиляционного отверстия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Запрещается класть или вешать что-либо на кабели оборудования.
- Перемещайте оборудование с осторожностью! Убедитесь, что ролики и (или) стабилизаторы надежно прикреплены к корпусу системы. Избегайте резких остановок и неровных поверхностей.
- Перед тем как размещать монитор или другое устройство на верхней панели оборудования, просмотрите ограничения по весу, указанные в документации к оборудованию.
- Используйте только рекомендованные кабели питания, рассчитанные на работу данного оборудования. Номинальные значения напряжения и силы тока кабелей должны превышать аналогичные номинальные значения оборудования.
- Подключайте силовые кабели оборудования к розеткам, имеющим надлежащее заземление! Не используйте вилки- переходники и ни в коем случае не удаляйте заземляющий контакт из кабеля! Если необходимо использовать удлинитель, используйте трехжильный кабель с правильно заземленной вилкой!
- Соблюдайте номинальные значения электрических параметров удлинителей и разветвителей. Убедитесь, что общая нагрузка всех устройств, подключенных к кабелю-удлинителю или к разветвителю, не превышает 80 процентов от номинального предельного значения силы тока кабеля-удлинителя или разветвителя.
- Для защиты оборудования от колебаний напряжения используйте сетевой фильтр, стабилизатор или источник бесперебойного питания (ИБП).

2.3 Требования безопасности к батарее



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неправильная установка батареи или использование батареи несовместимого типа может привести к пожару или взрыву. При замене батареи используйте батарею точно такого же или аналогичного типа.

- Категорически запрещается разбирать, разрушать или нарушать герметичность корпуса батареи.
- Не храните батарею вблизи источников тепла, таких как открытый огонь, нагревательный прибор, выпускное отверстие вытяжной вентиляции, или в местах с высокой температурой (например, в салоне припаркованного на солнце автомобиля). Нагревание батарей до температуры выше 65 °C может привести к взрыву или пожару.
- Не пытайтесь вскрывать или самостоятельно ремонтировать батареи. Не сжигайте батареи и не утилизируйте вместе с бытовыми отходами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Наименование комплектующих изделий	Количество, шт
Технические средства	
Машина вычислительная электронная (ЭВМ)	1
Монитор	1
Источник бесперебойного питания	1
Программное обеспечение общего назначения	
Операционная система	1
Дополнительное программное обеспечение, согласно требованиям, предъявляемым к среде функционирования специализированного программного обеспечения	1
Специализированное программное обеспечение	
Программное обеспечение записи компакт-дисков	1
Программное обеспечение для архивирования изображений в DICOM формате	1
1. Состав программного обеспечения определяется в договоре поставки. 2. Подробные характеристики указаны в паспорте на поставляемый комплекс	

Параметры питания и окружающей среды

Сетевое напряжение	230 В переменного тока, частота: 50Гц
Рабочая температура	от 10 до 35˚С
Относительная влажность	от 40 до 80%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1 Общие указания

Для обеспечения надёжной работы комплекса своевременно проводите техническое обслуживание, при этом пользуйтесь настоящим руководством по эксплуатации и входящей в комплект аппарата технической сервисной документацией на комплектующие изделия.

Вся документация на комплекс должна храниться надлежащим образом и быть доступной для сервисной службы.

При всех видах технического обслуживания соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 2, и дополнительные требования, приведённые в настоящем разделе.

4.2 Меры безопасности

Обслуживание комплекса осуществляется только специалистами ООО «ДРАЙВ» или высококвалифицированным техническим персоналом, авторизованным ООО «ДРАЙВ».

Специалисты, осуществляющие техническое обслуживание аппарата, должны знать и выполнять правила техники безопасности при монтаже, техническом обслуживании и ремонте комплекса

4.3 Ежедневное обслуживание

Ежедневное обслуживание проводится перед началом работы **СПЕЦИАЛИСТАМИ ЭКСПЛУАТИРУЮЩИМИ КОМПЛЕКС!**

Ежедневно перед началом работы выполните следующие процедуры:

1. Внешним осмотром проверьте целостность составных частей комплекса, органов управления, кабелей, маркировок и предупреждающих надписей.
2. Убедитесь в отсутствии нехарактерных шумов, металлических скрежетов запаха гари и т.п от составных частей комплекса. Наличие таких звуков и запахов может свидетельствовать о поломке.

   Если такие звуки присутствуют, **ПРЕКРАТИТЕ ЭКСПЛУАТАЦИЮ КОМПЛЕКСА** и вызовите сервисную службу.

3. При необходимости почистите комплекс, кроме экрана монитора. Очистите внешние крышки и поверхности тряпочкой, смоченной в теплой мыльной воде. Повторно протрите аппарат тряпочкой, смоченной в чистой теплой воде. Не используйте очистители и растворители никаких видов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Для очистки экрана монитора используйте специальные салфетки для очистки экранов мониторов.

Перед очисткой отключите оборудование!



ВНИМАНИЕ! При выполнении очистки комплекса от загрязнений, не допускайте попадания, воды и иных жидкостей внутрь составных частей. Это может привести к травме персонала или поломке комплекса

4.4 Периодическое обслуживание, проводимое один раз в год

Техническое обслуживание производится специалистами ООО «ДРАЙВ» или высококвалифицированным техническим персоналом авторизованного представителя, имеющим полномочия на проведение данного вида работ на данном оборудовании, подтвержденные Сертификатом

1 Проведение первичного внешнего осмотра изделия медицинской техники
- Проверить отсутствие механических повреждений корпуса
- Проверить наличие и сохранность основной маркировки и предупреждающих табличек
- Проверить комплектность
- Убедиться в отсутствии посторонних шумов
- Опросить персонал на наличие жалоб, проверить записи в журнале технического обслуживания

2 Контроль аккумуляторных батарей
- Провести внешний осмотр аккумуляторов на наличие вздутия и подтеков электролита
- С помощью нагрузочного устройства проверить уровень напряжения на аккумуляторах, при проседании напряжения под нагрузкой ниже 11,5 В заменить.

3 Контроль напряжения CMOS батареи
- Проверить напряжение питания батареи CMOS (не ниже 2,8V)
- Заменить на новый питающий элемент при необходимости

4 Очистка от пыли и биологических загрязнений
- Протереть пыль
- Очистить поверхность от биологических загрязнений при помощи спирта

5 Проверка журналов событий операционной системы
- Проверка журналов событий операционной системы
- При отсутствии свободного дискового пространства на системном диске, провести процедуру очистки от временных файлов

6 Установка обновлений программного обеспечения, резервное копирование конфигураций

7 Проверка наличия актуальных обновлений программного обеспечения, при наличии - установить
- Указать актуальную версию программного обеспечения
- Провести резервное копирование системы (создать образ)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Чистка (продув) внутренних электрических компонентов
- Снять крышку
- С помощью воздуходува очистить внутренние электрические компоненты от пыли
- Установить крышку на место

9 Проверить нахождение в пределах допустимых значений питающего напряжения.
- Проверить отклонение напряжения от номинального +/- 10%

10 Проверка состояния внутренних элементов (плат, разъёмов, монтажных соединений), чистка от пыли и грязи при необходимости
- Осмотреть электронные компоненты на предмет вздутия, окисления, следов горения
- Проверить надежность электрических контактов
- По результатам осмотра провести чистку контактов и замену радиоэлементов

11 Проверка электробезопасности
- Проверить сохранность крышек, предотвращающих контакт с находящимися под напряжением частями
- Проверить состояние внешних кабелей и соединений (отсутствие повреждений изоляции, обрывов, переломов)

5 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование комплекса проводят крытым транспортом всех видов, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолётов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида.

Условия хранения комплекса в упаковке изготовителя – при температуре от плюс 5 до плюс 40°С и относительной влажности воздуха до 80 % при 25°С.

6 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Комплекс не может быть утилизирован как бытовые отходы. Утилизация должна проводится в соответствии с локальными нормативно-правовыми документами.

Утилизацию комплекса должна производить организация, имеющая соответствующее разрешение на проведение данных мероприятий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru