ОРИГИНАЛЬНАЯ ИНСТРУКЦИЯ

АДВИН

АППАРАТ РЕНТГЕНОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АДН125.00.00.000 РЭ

ТЕРАД 200

ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»
ул. Селицкого, 7, г. Минск,
Республика Беларусь, 220075
Тел./Факс: +375 17 3490000
Отдел технической поддержки пользователей:
+375 17 3490055
info@advin.by
www.advin.by

Действительно	Обозначение	Редакция	Дата
2Е	**АДН125.00.00.000 РЭ**	**9**	**08.2022**

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

РЕГИСТРАЦИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

РЕДАКЦИЯ	ДАТА	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ
6	Октябрь 2021 г.	Новый шаблон документа, изменение структуры представления информации.
7	Апрель 2022 г.	Изменение разделов 1, 3, 6.
8	Июль 2022 г.	Новый шаблон документа
9	Август 2022 г.	Изменены вводная часть, содержание, информация в разделах 1, 2, 3, 5, 6. Введен раздел 7.

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

Руководство по эксплуатации АДН125.00.00.000 РЭ на аппарат рентгенотерапевтический ТЕРАД 200 (в дальнейшем – аппарат) предназначено для эксплуатационного персонала (операторов, специалистов сервиса, медицинских физиков), работающего с аппаратом на всех этапах его эксплуатации.

Руководство содержит следующие информационные массивы (разделы):

- основные сведения;
- безопасность;
- конструкция;
- порядок работы;
- техническое обслуживание;
- технические данные:
- приложения.

Руководство разработано на основе информационных модулей данных общей базы данных. Информация из информационных модулей данных входит в состав соответствующих разделов.

Навигация по руководству осуществляется при помощи структурированного содержания, которое позволяет перейти на требуемый раздел (подраздел).

К работе на аппарате допускается медицинский персонал, изучивший настоящее руководство, а также руководство оператора АДН125.10.00.000 34 «Аппарат рентгенотерапевтический ТЕРАД 200, программа управления MEDXTERA» (далее – руководство оператора).

Монтаж аппарата на месте эксплуатации осуществляется в соответствии с инструкцией по монтажу, пуску и регулированию АДН125.00.00.000 ИМ.

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

ВАЖНО! Защита от рентгеновского излучения

ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МЕР ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКАЯ АППАРАТАТУРА ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ ОПЕРАТОРА

Неправильное использование рентгеновской аппаратуры может причинить вред здоровью человека, поэтому перед началом ее эксплуатации необходимо внимательно изучить содержание настоящего руководства.

Несмотря на то, что аппарат отвечает требованиям стандартов безопасности и обеспечивает необходимую степень защиты от рентгеновского излучения, следует всегда иметь в виду, что

не существует конструкции, которая способна обеспечить полную защиту от рентгеновского излучения и исключить возможность нарушений мер безопасности персоналом неосознанно или по невнимательности, приводящих к недопустимому облучению рентгеновским излучением персонала или окружающих.

Важно, чтобы персонал, работающий с аппаратом, имел соответствующий уровень подготовки и предпринимал все необходимые меры защиты.

Изготовитель предполагает, что персонал, допущенный к использованию, установке, настройке и обслуживанию рентгеновской медицинской аппаратуры, информирован об опасности длительного воздействия рентгеновского излучения, а также имеет достаточный уровень подготовки и квалификации.

При проведении рентгенотерапевтических процедур с применением аппарата использование технических средств радиационной защиты для обеспечения безопасности персонала, пациентов и населения является обязательным.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В состав настоящего аппарата входят элементы и материалы, представляющие опасность для окружающей среды (электронные компоненты, свинец, аккумуляторные батареи и т.д.). После окончания срока службы указанные элементы и материалы, являющиеся токсичными отходами, требуют специального обращения и утилизации в соответствии с требованиями международных, национальных и местных нормативных правовых актов.

По окончании срока службы аппарата для утилизации входящих в его состав элементов и материалов изготовитель рекомендует обратиться к своему уполномоченному представителю, либо на предприятие, которое занимается сбором, переработкой, вторичным использованием мусора или отходов производства.

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

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ

Ниже приводится пояснение предупредительных надписей, которые используются в настоящем руководстве, и случаев их применения.

ОПАСНО

СООБЩЕНИЕ ОБ ОПАСНЫХ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРИЧИНЕНИЮ СЕРЬЕЗНОГО ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ ИЛИ СМЕРТИ ЛЮДЕЙ.

ОСТОРОЖНО

СООБЩЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ТРАВМЫ ЛЮДЕЙ, ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ИНФОРМАЦИИ.

ВНИМАНИЕ

Сообщение об условиях или ситуациях очень важных для правильной эксплуатации оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сообщение рекомендательного характера, требующее обратить внимание на отдельные факты или условия.

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

ПЕРЕЧЕНЬ АББРЕВИАТУР

АБ	Аккумуляторная батарея
АРМ	Автоматизированное рабочее место
ЖК	Жидкокристаллический
ИБП	Источник бесперебойного питания
ПО	Программное обеспечение
РМО	Рабочее место оператора
РФП	Расстояние фокус – поверхность
РШУ	Рентгеновское штативное устройство
РПУ	Рентгеновское питающее устройство (генератор высокого напряжения)
ТНПА	Технический нормативный правовой акт
ТО	Техническое обслуживание
ЭД	Эксплуатационная документация
ЭМ	Электромагнит
ЭММ	Электромагнитная муфта

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

СОДЕРЖАНИЕ

РЕГИСТРАЦИЯ ИЗМЕНЕНИЙ **2**
ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ **5**
ПЕРЕЧЕНЬ АББРЕВИАТУР **6**
СОДЕРЖАНИЕ **7**
1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ **12**
1.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ **12**
1.1.1 Назначение 12
1.1.2 Особенности конструкции 12
1.2 КЛАССИФИКАЦИЯ **15**
1.3 ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ИНСТРУМЕНТ И ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ **16**
1.3.1 Перечень вспомогательного оборудования 16
1.4 РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В **17**
1.4.1 Комплект аппликаторов цилиндрических 17
1.4.2 Комплект аппликаторов прямоугольных 19
1.4.3 Комплект аппликаторов специальных 21
1.4.4 Стол для пациента 22
1.5 КОНФИГУРАЦИЯ **23**
1.5.1 Модели объекта 23
1.5.2 Конфигурация оборудования 23
1.6 НАДПИСИ И ТРАФАРЕТЫ **24**
1.6.1 Общие сведения 24
1.6.2 Предупредительные знаки и надписи 24
1.6.3 Надписи и трафареты, маркировка 25
1.7 Упаковка **28**
1.8 ЛИСТ ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ **31**
2 БЕЗОПАСНОСТЬ **33**
2.1 ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ **33**
2.1.1 Риск, связанный с утечкой излучения во время сеанса лечения и (или) отклонением фактической дозы, переданной во время лечения, от запланированных значений 33

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

2.1.2 Отклонение фактического значения переданной дозы от планового значения из-за неправильной калибровки ... 33
2.1.3 Отклонение фактического значения переданной дозы от планового значения из-за неправильного измерения коэффициентов ослабления дозы по глубине ... 34
2.1.4 Возникновение различных нежелательных явлений во время лечения или после него ... 34
2.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ... 35
2.2.1 Общие требования ... 35
2.2.2 Медицинская информация ... 36
2.2.3 Обязанности и ответственность персонала ... 39
2.2.4 Радиационная безопасность ... 40
2.2.5 Электрическая безопасность и электромагнитная совместимость ... 42
2.2.6 Информационная безопасность ... 50
2.2.7 Механическая безопасность ... 50
2.2.8 Взрывобезопасность ... 51
2.2.9 Возможность подсоединения дополнительных принадлежностей, не включенных в комплект поставки ... 51
2.3 ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ СИТУАЦИЯХ ... 51
2.4 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ... 53
2.4.1 Общие сведения ... 53
2.4.2 Очистка и дезинфекция аппликаторов, стола для пациента и пластин для моделирования области облучения ... 53
3 КОНСТРУКЦИЯ ... 57
3.1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И РАБОТЫ АППАРАТА ... 57
3.1.1 Рентгеновское штативное устройство ... 57
3.1.2 Комплект аппликаторов ... 60
3.1.3 Шкаф электрооборудования с рентгеновским питающим устройством ... 61
3.1.4 Система безопасности ... 63
3.1.5 Система контроля поглощенной дозы ... 65
3.1.6 Комплект ЗИП и комплект монтажных частей ... 65
3.2 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И РАБОТЫ. СИСТЕМА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ... 65
3.2.1 Рентгеновское питающее устройство XRV225N3000 ... 67
3.2.2 Рентгеновское питающее устройство HVG225SE3K0P544 ... 67
3.2.3 Рентгеновский излучатель ... 69
3.2.4 Система охлаждения ... 69

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

3.2.5 Кабель высоковольтный 70
3.3 ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ 71
3.3.1 Пульт управления 71
3.3.2 АРМ оператора 72
4 ПОРЯДОК РАБОТЫ 75
4.1 ПРЕДЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ 75
4.1.1 Испытания аппарата после установки 75
4.1.2 Подготовка аппарата к работе 76
4.2 ПРОЦЕДУРЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ В НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ 80
4.2.1 Выполнение лечебной процедуры 80
4.3 ПОСЛЕЭКСПЛУАТАЦИОНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ 81
4.3.1 Выключение аппарата 81
5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 84
5.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА 84
5.1.1 Общие сведения 84
5.1.2 Порядок выполнения технического обслуживания 84
5.2 ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 86
5.2.1 Обслуживание составных частей аппарата 86
5.3 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 94
5.4 ХРАНЕНИЕ И ВОЗВРАТ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ .. 98
5.4.1 Процедуры по поддержанию работоспособности аппарата в процессе хранения 98
5.4.2 Процедуры по подготовке аппарата к использованию после хранения 99
5.5 УТИЛИЗАЦИЯ 99
5.5.1 Меры безопасности 99
5.5.2 Процедуры подготовки и отправки оборудования на утилизацию 99
5.5.3 Процедуры по разборке и переработке 100
6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 102
6.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 102
6.1.1 Условия эксплуатации 102
6.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА 103
6.2.1 Состав аппарата 103
6.2.2 Технические характеристики составных частей аппарата 104

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

6.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. СИСТЕМА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ 110
6.3.1 Технические характеристики РПУ XRV225N3000 110
6.3.2 Технические характеристики РПУ HVG225SE3K0P544 111
6.3.3 Технические характеристики рентгеновского излучателя 112
6.3.4 Технические характеристики системы охлаждения 112
7 ПРИЛОЖЕНИЯ 114
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦИЕНТОМ 114

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

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

РАЗДЕЛ 1

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

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1.1 Назначение

Стационарный рентгенотерапевтический аппарат, предназначенный для проведения поверхностной и глубинной рентгенотерапии, при которой для лучевого воздействия на патологические очаги, расположенные на коже или на известной глубине, используется рентгеновское излучение энергией не более 204 кэВ.

Поверхностная рентгенотерапия проводится с диапазоном напряжений 20 – 100 кВ и расстоянием от источника излучения до поверхности (кожи) от 20 до 30 см.

Для глубинной рентгенотерапии используется расстояние источник-кожа 30 – 50 см и диапазон напряжений 100–204 кВ.

Управление аппаратом и верификация процедуры облучения осуществляются с пульта управления и АРМ оператора, оснащенного специальным программным обеспечением.

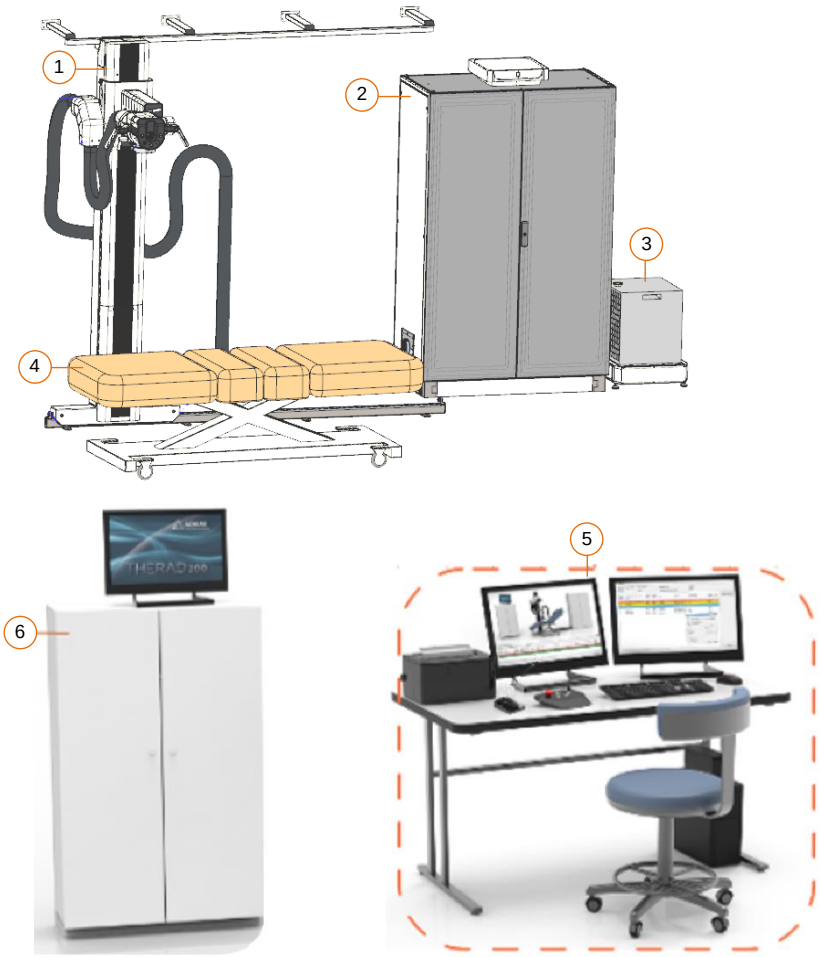
1.1.2 Особенности конструкции

Конструкция аппарата предусматривает его эксплуатацию в стационарных кабинетах лучевой терапии (далее – кабинет).

Конструкция аппарата предусматривает его эксплуатацию в стационарных кабинетах лучевой терапии (далее – кабинет).

Внешний вид составных частей аппарата показан на рисунке 1.1.1.

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



1 – рентгеновское штативное устройство (РШУ); 2 – шкаф электрооборудования;
3 – система охлаждения; 4 – стол для пациента[1]; 5 – рабочее место оператора (РМО);
6 – шкаф под аппликаторы[2].

Рисунок 1.1.1

[1] Комплектуется в соответствии с договором на поставку аппарата и может отличаться от указанного на рисунке.
[2] Комплектуется в соответствии с договором на поставку аппарата.

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

Подробное описание конструкции аппарата, расположение и назначение его основных функциональных узлов и элементов управления приведены в разделе «Конструкция», а также в технической документации на составные части аппарата.

1.1.2.1 Основные функциональные возможности

Оборудование аппарата обладает следующими функциональными возможностями:

Рентгеновское штативное устройство:

– горизонтальные перемещения колонны вдоль оси X вручную (см. рисунок 1.1.);

– вертикальные перемещения модуля излучателя вдоль оси Z вручную;

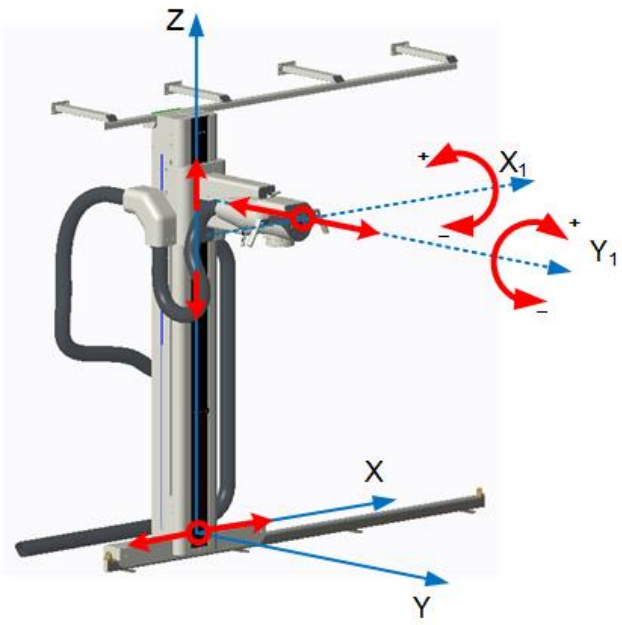


Рисунок 1.1.2 – Схема перемещений составных частей РШУ

– горизонтальные перемещения (вылет) блока излучателя вдоль оси Y_1 вручную;

– заклон блока излучателя вокруг оси X_1 вручную;

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

– поворот блока излучателя вокруг оси Y_1 вручную;

– фиксация колонны и блока излучателя в заданном положении при помощи ЭМ и ЭММ для исключения несанкционированных линейных перемещений;

– фиксация блока излучателя в заданном положении при помощи ручки механического фиксатора для исключения несанкционированных угловых перемещений;

– автоматическое определение установленных сменных фильтров и аппликаторов;

– встроенная мониторная ионизационная камера;

– автоматическая система установки сменного фильтра.

Рентгеновское питающее устройство:

– высокий коэффициент полезного действия;

– поддержка интерфейсов USB, Ethernet и RS232, а также аналогового интерфейса;

– встроенная электронная схема комплексной диагностики сбоев;

– функция отслеживания дуги, гашения дуги и подсчета количества отключений по дуге.

1.2 КЛАССИФИКАЦИЯ

Аппарат является стационарным медицинским изделием, которое по степеням защиты и безопасности относится к следующим классам:

– тип защиты от поражения электрическим током – класс I согласно пункту 6.2 стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;

– тип аппаратуры, находящейся в непосредственном контакте с пациентом – B согласно пункту 6.2 стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;

– степень защиты оболочки – IP20 согласно ГОСТ 14254-2015;

– уровень радиопомех – группа 1 класса A согласно CISPR 11;

– степень безопасности в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота – непригодно для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота согласно пункту 6.5 стандарта IEC 60601-1:2012.

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

1.3 ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ИНСТРУМЕНТ И ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

1.3.1 Перечень вспомогательного оборудования

Таблица 1.3.1 – Комплект монтажных частей

Наименование	Обозначение	Место расположения	Кол*во, шт
1. Кронштейн	АДН125.200.09.000	Комплект монтажных частей АДН125.95.00.000	1
2. Пластина	АДН125.95.00.001		32
3. Пластина	АДН125.95.00.001-01		10
4. Пластина	АДН125.95.00.001-02		10
5. Противовес	АДН125.06.00.001		2
6. Противовес	АДН125.06.00.002		2
7. Шаблон разметки	АДН125.95.00.004		1
8. Шаблон разметки	АДН125.95.00.005		1
9. Анкер болт с потайной головкой М6х8х80			10
10. Анкер с гайкой, желтый цинк HNM-10097 (M8x97)			22
11. Винт самонарезающий/ Tapping screw DIN 7981/ISO 7049-ST3,9x19-C-H-A2K			12
12. Винт/Gewindestift DIN 913/ ISO 4026-M6x8-45H-A2K			10
13. Стяжка кабельная черная 4.8x300D83	"KSS" CV-300SW		100
14. Стяжка кабельная черная 3.6x368D105	"KSS" CV-368SW		100

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

1.4 РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В

Рабочими частями типа В являются:

- модуль излучателя;
- аппликаторы;
- стол для пациента.

1.4.1 Комплект аппликаторов цилиндрических

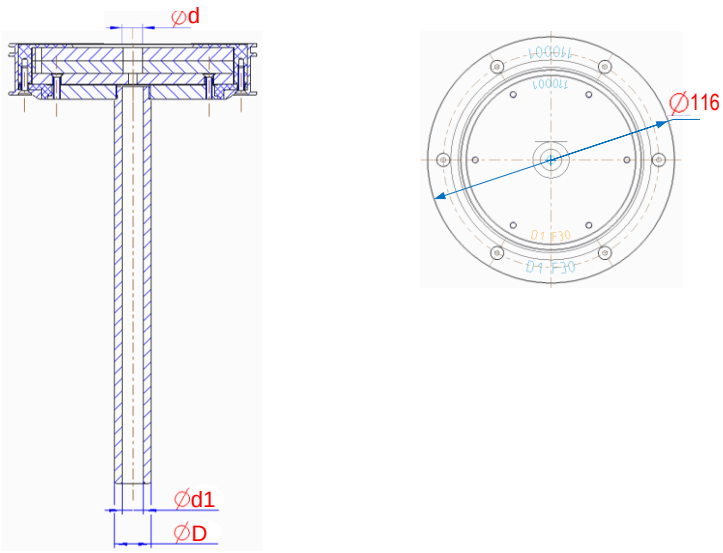


Рисунок 1.4.1 – Аппликатор цилиндрический

Таблица 1.4.1 – Аппликаторы цилиндрические

Исполнение	Наименование параметра					
	Диаметр поля d1 см	Код идентификации	Масса, кг	Обозначение	Расстояние фокус - поверхность, см	Тип концевой части
–	0,5	110011	2,010	D0.5 F30	30	открытый
01	1,0	110001	2,072	D1 F30		
02	1,5	110000	2,132	D1.5 F30		

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

Исполнение	Наименование параметра					
	Диаметр поля d1 см	Код идентификации	Масса, кг	Обозначение	Расстояние фокус - поверхность, см	Тип концевой части
03	2,0	101011	2,226	D2 F30		
04	2,5	101001	2,281	D2.5 F30		
05	3,0	101000	2,325	D3 F30		
06	3,5	101010	2,401	D3.5 F30		
07	4,0	101110	2,469	D4 F30		
08	4,5	101111	2,529	D4.5 F30		
09	5,0	101101	2,556	D5 F30		
10	1,5	001100	2,050	D1.5 F25	25	
11	2,0	001011	2,110	D2 F25		
12	1,5	001101	1,982	D1.5 F20	20	
13	2,0	001110	1,998	D2 F20		
14	3,0	001111	2,038	D3 F20		
15	4,0	010000	2,015	D4 F20		
16	5,0	010001	2,022	D5 F20		
17	6,0	010010	2,007	D6 F20		
18	8,0	010011	1,950	D8 F20		
19	10,0	010100	1,856	D10 F20		

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

1.4.2 Комплект аппликаторов прямоугольных

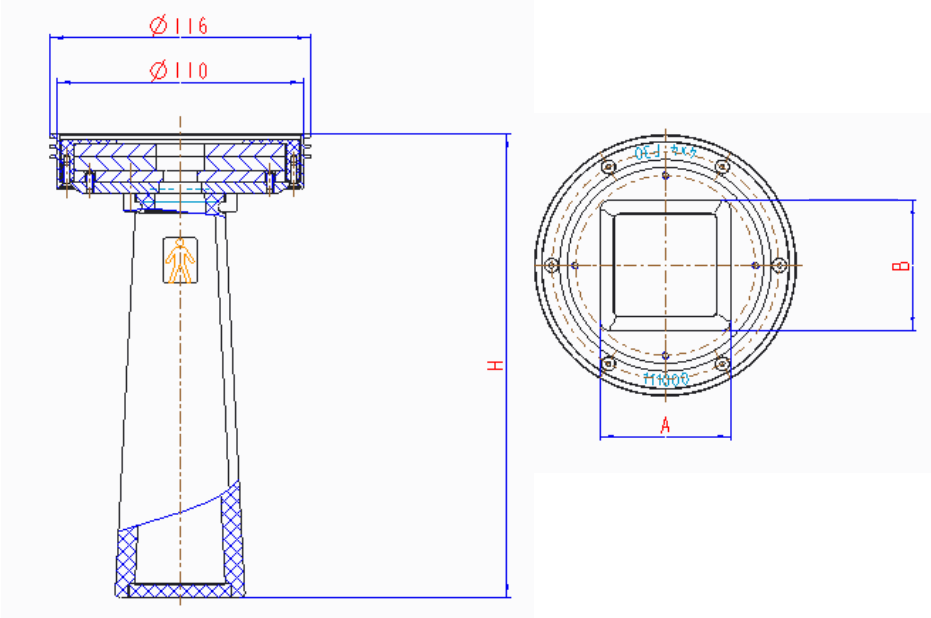


Рисунок 1.4.2 – Аппликатор прямоугольный

Таблица 1.4.2 – Аппликаторы прямоугольные

Исполнение	Наименование параметра					
	Размеры поля см	Код идентификации	Масса, кг	Обозначение	Расстояние фокус - поверхность, см	Тип концевой части
–	4x4	111000	2,17	4x4 F30	30	закрытый
01	4x6	111001	2,218	4x6 F30		
02	6x6	111011	2,251	6x6 F30		
03	6x8	111010	2,252	6x8 F30		
04	8x8	111110	2,267	8x8 F30		
05	8x10	000001	2,231	8x10 F30		

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

Исполнение	Наименование параметра					
	Размеры поля см	Код идентификации	Масса, кг	Обозначение	Расстояние фокус - поверхность, см	Тип концевой части
06	4x6	000010	2,421	4x6 F40	40	
07	6x8	000011	2,611	6x8 F40		
08	8x10	101100	2,771	8x10 F40		
09	10x10	111101	2,855	10x10 F40		
10	4x15	111100	2,750	4x15 F40		
11	10x15	110100	2,959	10x15 F40		
12	15x15	110101	3,120	15x15 F40		
13	4x4	001010	2,537	4x4 F50	50	
14	6x6	000100	2,793	6x6 F50		
15	8x8	000101	3,064	8x8 F50		
16	8x10	000110	3,134	8x10 F50		
17	10x10	000111	3,255	10x10 F50		
18	10x15	001000	2,749	10x15 F50		
19	10x20	110111	3,118	10x20 F50		
20	15x15	001001	3,121	15x15 F50		
21	15x20	110110	3,474	15x20 F50		
22	20x20	110010	3,799	20x20 F50		

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

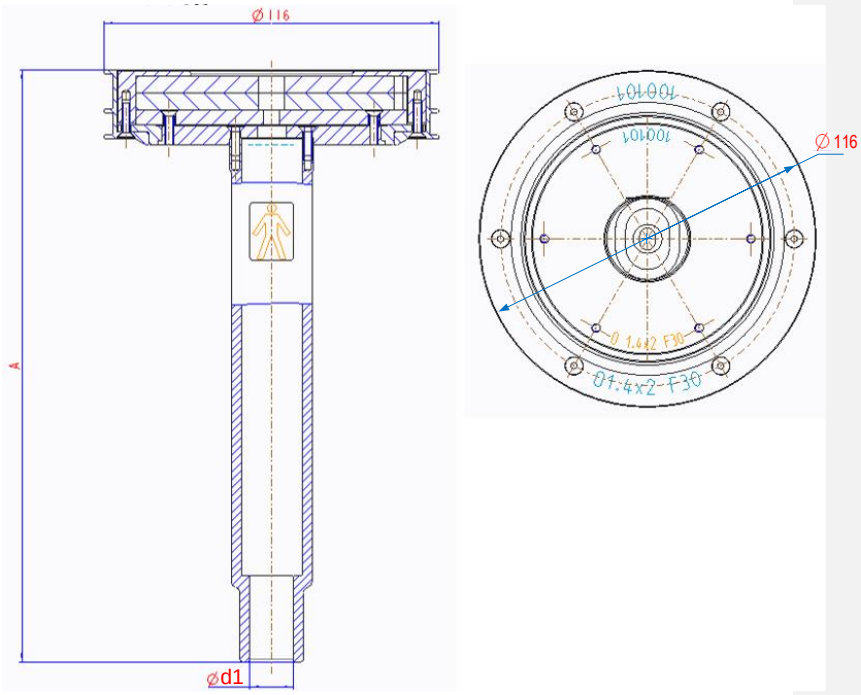


Рисунок 1.4.3 – Аппликатор специальный

Таблица 1.4.3 – Аппликаторы специальные

Исполнение	Наименование параметра					
	Размеры поля см	Код идентификации	Масса, кг	Обозначение	Расстояние фокус - поверхность, см	Тип концевой части
–	1,4x2	100101	2,237	О 1,4x2 F30	30	открытый
01	1,6x3,4	100110	2,433	О 1,6x3,4 F30		
02	2,5x4,8	100111	2,562	О 2,5x4,8 F30		
03	1x3,2	100011	2,403	М 1x3,2 F30		
04	2x4	010101	2,096	О 2x4 F20	20	
05	3x5	010111	2,130	О 3x5 F20		

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

1.4.4 Стол для пациента



Рисунок 1.4.4 – Стол для пациента

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

1.5 КОНФИГУРАЦИЯ

1.5.1 Модели объекта

Перечень моделей объекта приведен в таблице 1.5.1.

Таблица 1.5.1 – Модели объекта

Обозначение	Наименование	Примечание
АДН125.00.00.000	Аппарат рентгенотерапевтический ТЕРАД 200	Для поставок в ЕАЭС
ADN125.00.00.000	X-ray Therapy System THERAD 200	Для поставок за пределы ЕАЭС

1.5.2 Конфигурация оборудования

Для обозначения информационных модулей данных в зависимости от наименования и состава опционального оборудования аппарата рентгенотерапевтического ТЕРАД 200 (далее – аппарат) применяется отличительный код системы (SDC), матрица которого состоит из двух информационных разрядов (см. рисунок 1.5.1).

X	X
1 р	2 р

Рисунок 1.5.1 – Отличительный код системы

Система кодирования SDC приведена в таблице 1.5.2.

Таблица 1.5.2 – Система кодирования SDC

Разряд	Опция	Конфигурация													
1	ТЕРАСКАН	√	√												
	ТЕРАД 200	√		√											
	THERAD 200				√										
	КОД	**0**	**1**	**2**	**3**										
2	Штатив АДН125.02.00.000	√	√												
	РШУ АДН125.03.00.000	√		√											
	РШУ АДН125.06.00.000-01	√				√									
	РПУ XRV225N3000	√		√	√	√									
	РПУ HVG225SE3K0P544					√	√								
	КОД	**A**	**B**	**C**	**D**	**E**	**F**	**G**	**H**	**J**	**K**	**L**	**M**	**N**	**P**

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

SDC со значением **0А** применяется в идентификационных кодах русскоязычных модулей данных, входящих в состав эксплуатационной документации на аппараты всех наименований в любой конфигурации.

1.6 НАДПИСИ И ТРАФАРЕТЫ

1.6.1 Общие сведения

На составных частях аппарата нанесены предупредительные знаки, надписи и трафареты, включающие маркировочные таблички для идентификации.

1.6.2 Предупредительные знаки и надписи

1.6.2.1 Предупредительные знаки

На составных частях аппарата нанесены предупредительные знаки, приведенные в таблице 1.6.1.

Таблица 1.6.1

	**СОБЛЮДАЙ ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ** Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией руководства по эксплуатации. Наносится на части изделия, обращение с которыми требует дополнительных инструкций, которые указываются в руководстве по эксплуатации на изделие, и не соблюдение которых может нанести вред людям или повредить изделие.
	**ВНИМАНИЕ! ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ!** Наносится на части изделия, излучающие ионизирующее излучение.
	**ОСТОРОЖНО! ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ!** Наносится на части изделия, которые могут оказаться под высоким напряжением.
	**РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В** Обозначение соответствующей защиты от поражения электрическим током.

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

	**ВНИМАНИЕ** Общий знак предупреждения. Наносится на части изделия, представляющие потенциальную опасность для оператора или оборудования, применяется совместно с конкретными знаками безопасности или предупредительными надписями. Рекомендует обратиться к сопутствующим оборудованию, документам.
	**ОПАСНОСТЬ ЗАЩЕМЛЕНИЯ** Наносится на подвижные части изделия, при перемещении которых возможно защемление рук.
	**ФОКУСНОЕ ПЯТНО** Указывает место расположения фокусного пятна на изделии.
	**ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ** Наносится в местах подключения защитного заземления.

1.6.2.2 Информационные надписи и трафареты

Внешний вид	Содержание, место расположения
АДВИН	**Логотип предприятия-изготовителя.** На маркировочных табличках.
THERAD 200	**Модель аппарата.** На стойке колонны с обоих сторон.
	**Аварийное выключение.** Под кнопкой аварийного выключения на панели управления.

1.6.3 Надписи и трафареты, маркировка

Размещение и содержание надписей и трафаретов, а также маркировочных табличек на составных частях аппарата показаны на рисунках 1.6.1 – 1.6.6.

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

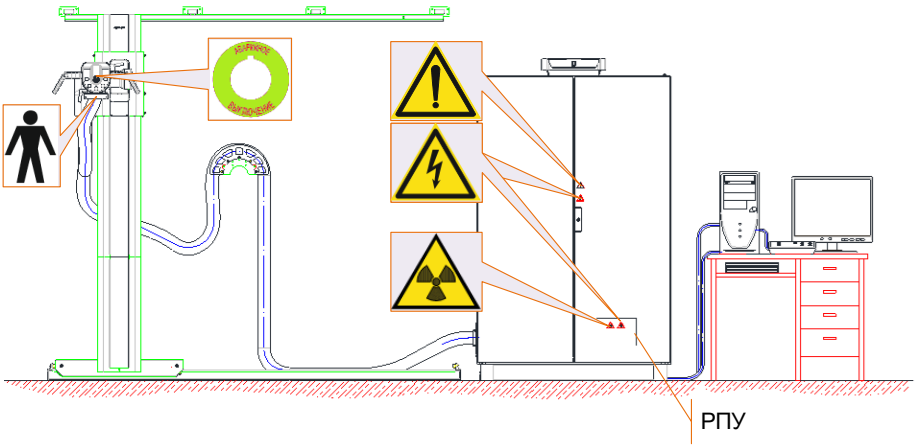


Рисунок 1.6.1

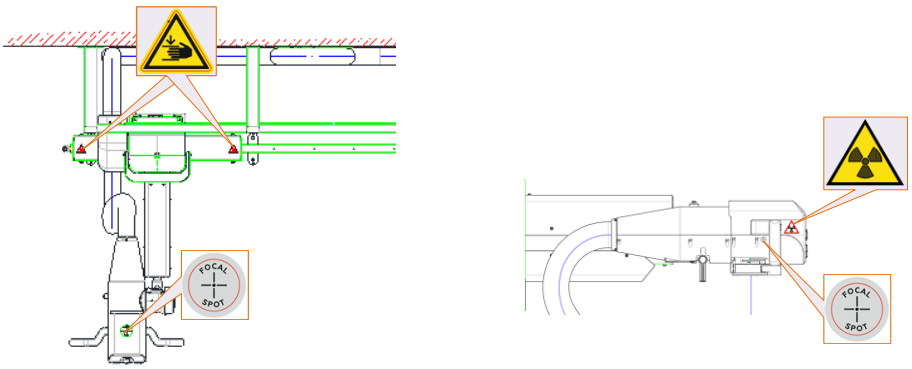


Рисунок 1.6.2

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

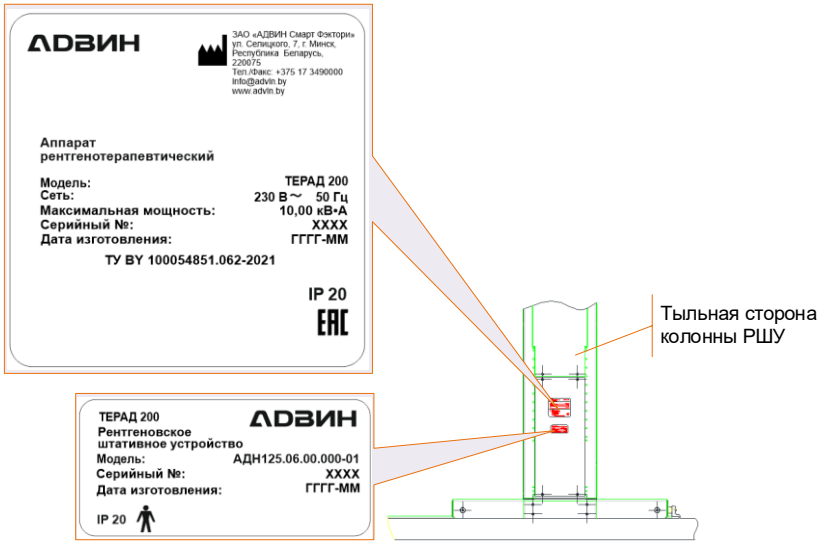


Рисунок 1.6.3

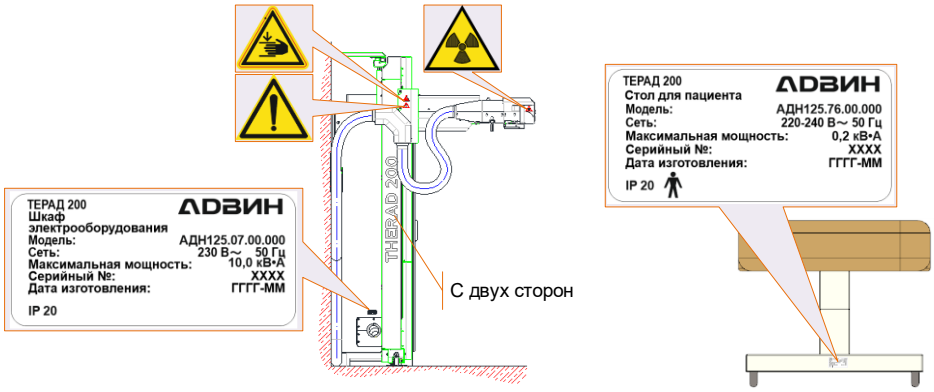


Рисунок 1.6.4

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

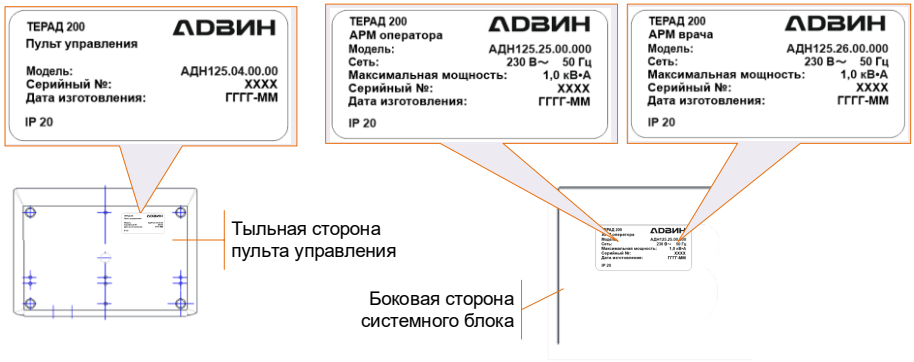


Рисунок 1.6.5

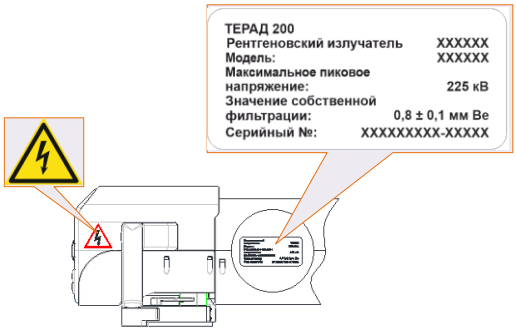


Рисунок 1.6.6

1.7 УПАКОВКА

Составные части аппарата поставляются потребителю в ящиках укладочных. Перечень и параметры ящиков укладочных приведен в таблице 1.6.1.

Таблица 1.7.1 – Ящики укладочные

Обозначение	Габариты, мм			Содержимое
	длина	ширина	высота	
Ящик 1	2222	800	1382	Шкаф электрооборудования.
Ящик 2	1520	800	752	1. АРМ оператора. ~~1.~~2. Система охлаждения. ~~2.~~3. Переговорное устройство. ~~3.~~4. Видеокамера. ~~4.~~5. Пульт управления.

Добавлено примечание ([AZ1]): Добавить ящик для рентгеновского генератора

Добавлено примечание ([AK2R1]): Генератор рентгеновский

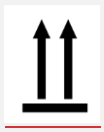
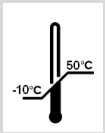
Добавлено примечание ([AD3R1]): добавлено

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

Обозначение	Габариты, мм			Содержимое
	длина	ширина	высота	
				6. Комплект экранов глазных. 7. Комплект аппликаторов.
Ящик 3	1596	1000	752	АРМ врача.
Ящик 4	2100	1300	632	1. Рентгеновский излучатель. 2. Система контроля поглощённой дозы.
Ящик 5	2770	1250	452	1. Рентгеновское штативное устройство. 2. Комплект монтажных частей. 3. Комплект ЗИП. 4. Комплект эксплуатационной документации.
Ящик 6	1950	820	720	Стол для пациента
Ящик 7*	1000	660	2000	Шкаф медицинский
Ящик 8*	1000	650	650	Генератор рентгеновский
*Поставляется в упаковке от производителя.				

На ящиках укладочных нанесены манипуляционные знаки, приведенные в таблице 1.7.2.

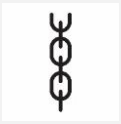
Таблица 1.7.2

	**ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО** Знак с изображением фужера предупреждает, что внутри коробки хрупкие предметы. Важно беречь такой груз от случайных и намеренных падений.
	**БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ** Знак зонтик на упаковке с каплями дождя означает, что продукцию нужно беречь от воздействия влаги. Хранить этот товар разрешено только в сухом месте, со средней или низкой влажностью воздуха.
	**ВЕРХ** Знак с двумя стрелками вверх указывает правильное вертикальное положение груза.
	**ПРЕДЕЛЫ ТЕМПЕРАТУРЫ** Знак с изображением градусника указывает на диапазон температур хранения.

Добавлено примечание ([AZ4]): Температур хранения

Добавлено примечание ([AD5R4]): исправлено

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

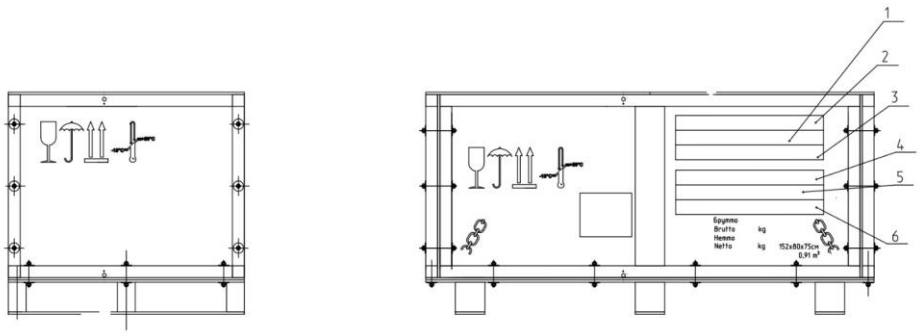


МЕСТО СТРОПОВКИ

Знак указывает в каком месте нужно располагать канаты или цепи при поднятии груза с помощью лебедочных механизмов.

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

Внешний вид ящика укладочного и расположение на нём манипуляционных знаков и другой информации показаны на рисунке 1.7.1



1 – Наименование пункта грузополучателя и пункта назначения; 2 – Количество мест в партии, порядковый номер в партии; 3 – Наименования пункта перегрузки; 4 – Наименование грузоотправителя; 5 – Наименование пункта отправления; 6 – Страна изготовитель и (или) поставщик.

Рисунок 1.7.1

1.71.8 ЛИСТ ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

При проектировании аппарата учитывались требования нижеперечисленных технических стандартов и нормативных документов.

1. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (IEC 60601-1:2005, IDT).
2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (IEC 60601-1-2:2007, IDT).
3. ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 (IEC 60601-1-6:2010, IDT).
4. ГОСТ Р МЭК 60601-2-8-2017 (IEC 60601-2-8:2010, IDT).
5. ГОСТ Р МЭК 62304-2013 (IEC 62304:2006, IDT).
6. ГОСТ Р МЭК 62366-2013 (IEC 62366:2007. IDT).
7. СТБ EN 1041-2006.
8. ГОСТ ISO 14971-2011.
9. ГОСТ ISO 10993-1-2011.

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



БЕЗОПАСНОСТЬ

РАЗДЕЛ 2

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

2 БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

ЗАО «АДВИН СМАРТ ФЭКТОРИ» следует строгим процедурам обеспечения и контроля качества на протяжении всего жизненного цикла продукта, начиная с этапа бизнес-анализа, разработки и заканчивая выводом на рынок.

Ниже приведен список остаточных рисков, связанных с использованием аппарата ТЕРАД 200:

2.1.1 Риск, связанный с утечкой излучения во время сеанса лечения и (или) отклонением фактической дозы, переданной во время лечения, от запланированных значений

Все эти риски снижаются при проектировании рентгенотерапевтического аппарата в соответствии с нормами радиационной безопасности. Значения допустимой утечки и пороговой дозы, установленные в этих стандартах, основаны на передовой медицинской практике, данных исследований и современном уровне развития технологий, связанных с рентгенотерапевтическими аппаратами, как показывает анализ литературы по клинической оценке. Кроме того, оценка клинических характеристик аппарата была проведена в ходе клинических испытаний.

Таким образом, для данных рисков польза от использования превышает возможные риски.

2.1.2 Отклонение фактического значения переданной дозы от планового значения из-за неправильной калибровки

Вся техническая информация о выполнении калибровки в программном обеспечении системы приведена в технических руководствах и показана во время обучения операторов. Также необходимость проведения калибровки включена в соответствующие требования в сопроводительной документации. Во время клинических испытаний проводилась калибровка, и случаев возникновения не было выявлено. Также от медицинских учреждений, участвовавших в клинических испытаниях, не поступало никакой информации о возникновении побочных эффектов после курса лечения, что подтверждает правильность доставки дозы во время лечения. Все остаточные риски, связанные с ошибками оператора при заполнении данных, отслеживаются в ходе ППКН.

Таким образом, польза от использования превышает этот возможный риск.

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

2.1.3 Отклонение фактического значения переданной дозы от планового значения из-за неправильного измерения коэффициентов ослабления дозы по глубине

Этот риск характерен для любого оборудования, которое требует соответствующего обучения. Необходимое обучение предоставляется пользователю от производителя или авторизованного партнера, а после завершения обучения проводится валидация в форме экзамена и (или) тестирования. В ходе клинических испытаний такое обучение было проведено, и случаев возникновения опасных ситуаций выявлено не было.

2.1.4 Возникновение различных нежелательных явлений во время лечения или после него

Остаточные риски получения возможных нежелательных явлений обоснованы использованием современных технологий, соответствующих устройствам, уже представленным на рынке, и применением клинически эффективных протоколов лечения.

Анализ баз данных инцидентов (в части клинической оценки технического файла) показал только девять случаев побочных эффектов для эквивалентных по методу лечения устройств, уже находящихся на рынке (период 2009 – 2021 гг.), в то время как в эксплуатации находится более 500 устройств, поэтому польза от использования больше, чем вероятность риска нежелательных явлений.

Кроме того, этому риску уделено дополнительное внимание в процедуре ППКН, соответствующая оценка включена в план ППКН. Также данный риск был оценен во время клинических испытаний (см. отчет о клинических испытаниях), и случаев его возникновения не было выявлено. Также не было получено никакой информации от медицинского учреждения, участвовавшего в клинических испытаниях, о возникновении каких-либо неблагоприятных побочных эффектов после курса лечения.

Эти риски были признаны нежелательными и максимально снижены. В период постмаркетингового наблюдения было установлено, что потенциальные преимущества, связанные с использованием ТЕРАД 200, превышают любые потенциальные риски, при этом наблюдение за ними продолжится.

ВНИМАНИЕ

В случае, если при эксплуатации аппарата имели место нежелательные события, которые имеют признак неблагоприятного события (инцидента), эксплуатанту необходимо проинформировать сервисное подразделение ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» или уполномоченного представителя.

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

2.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

2.2.1 Общие требования

Постоянно держите руководство по эксплуатации рядом с аппаратом и периодически просматривайте разделы «БЕЗОПАСНОСТЬ» и «ПОРЯДОК РАБОТЫ».

ВНИМАНИЕ

Суммарное время работы с рентгеновским штативным устройством за восемь часов рабочей смены не должно превышать два часа.

ВНИМАНИЕ

Суммарное время нахождения в зоне системы охлаждения за восемь часов рабочей смены не должно превышать два часа.

ВНИМАНИЕ

Суммарное время нахождения в зоне шкафа электрооборудования за восемь часов рабочей смены не должно превышать полтора часа.

ОСТОРОЖНО

ДЛЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЙ БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ЭТО РУКОВОДСТВО И ДЕРЖИТЕ ЕГО В ДОСТУПНОМ МЕСТЕ.

К ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ, ПРОШЕДШИЙ ПОДГОТОВКУ ПО РАБОТЕ С РЕНТГЕНОВСКИМИ УСТАНОВКАМИ.

ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МЕР ЗАЩИТЫ АППАРАТ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ, КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ ПЕРСОНАЛА.

ОЧЕНЬ ВАЖНО, ЧТОБЫ ПЕРСОНАЛ, РАБОТАЮЩИЙ С АППАРАТОМ, БЫЛ ОЗНАКОМЛЕН С ТРЕБОВАНИЯМИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ, А ТАКЖЕ С ОРГАНИЗАЦИОННЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА.

ТРЕБОВАНИЯ ДАННОГО РАЗДЕЛА РУКОВОДСТВА ДОЛЖНЫ БЫТЬ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧЕНЫ ДО ВВОДА РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.

При работе с аппаратом необходимо соблюдать требования:

– радиационной безопасности;

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

- электробезопасности;
- информационной безопасности;
- механической безопасности;
- санитарно-гигиенические.

2.2.2 Медицинская информация

2.2.2.1 Показания к рентгенотерапии

Онкология

1. Базальноклеточная карцинома кожи.
2. Плоскоклеточная карцинома кожи.
3. Начальные стадии рака вульвы или в составе сочетанной лучевой терапии.

Дерматология

1. Псориаз.

Доброкачественные новообразования

1. Келоидные рубцы.
2. Пяточная шпора.
3. Синдром Дюпюитрена (ранние стадии).
4. Гинекомастия.
5. Гетеротопическая оссификация.
6. Гемангиома.

Урология

1. Болезнь Пейрони.

Воспалительные заболевания

1. Воспалительная артропатия.
2. Гнойные бурситы

Паллиативная помощь

1. Метастазы на коже и в мягких тканях.

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

2.2.2.2 Особые состояния

Состояния пациента, требующие особого внимания со стороны радиационного онколога и специальной процедуры принятия решения о назначении лучевой терапии:

- молодой возраст;
- лица, признанные недееспособными, а также страдающие психическими расстройствами (заболеваниями), принудительно госпитализированные и проходящие принудительное лечение в психиатрическом стационаре;
- беременность;
- повторная лучевая терапия на одном и том же участке кожи;
- наличие термических или химических ожогов в области проведения ЛТ;
- в области облучения находится кардиостимулятор или металлические конструкции (протезы, имплантаты);
- в зону облучения попадает область сосудистой недостаточности;
- пациенты с болезнью атаксия-телеангиэктазия (синдром Луи-Бара), ксеродермия, синдром базальноклеточного невуса, склеродермия, красная волчанка (эти заболевания характеризуются повышенной восприимчивостью к ионизирующему излучению и предрасположенностью к развитию рака кожи);
- общее тяжелое состояние пациента.

2.2.2.2.1 Дополнительная информация

1. Не рекомендуется облучать поверхность ладоней и ступней.

2. Во время лечения необходимо отменить дополнительные местные химические, термические и механические воздействия.

3. В основном рентгенотерапию применяют для людей пожилого возраста. Это обусловлено тем, что ряд возможных последствий возникают через значительный промежуток времени (15 – 20 лет). И в таком случае последствия могут не проявиться в течение предстоящей жизни человека. К тому же косметический эффект от лечения так же может ухудшиться через много лет.

При необходимости лечение людей среднего возраста допускается, но с учётом возможности отдалённых последствий.

Лечение детей с помощью рентгенотерапии должно проводиться лишь в самых крайних случаях и со всей возможной точностью и осторожностью. Это связано с высоким воздействием даже низких доз радиации на растущие ткани организма.

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

4. План лечения должен учитывать радиочувствительные области, если они попадают под облучение. Основными радиочувствительными областями являются:

- глаза;
- красный костный мозг;
- тонкий кишечник;
- гонады.

2.2.2.3 Возможные осложнения и вероятность рецидива

2.2.2.3.1 Общие эффекты

Ощущаются в период лечения:

- слабость, чувство усталости;
- головокружение.

2.2.2.3.2 Кожные лучевые реакции

Появляются после начала лечения в области облучения, развиваются в зависимости от степени воздействия, могут требовать специального ухода за участком кожи, проходят после окончания лечения:

- эритема (покраснение кожи);
- сухой эпидермит (зуд и шелушение кожи);
- влажный эпидермит (образование пузырьков на коже).

Вероятность возникновения данных кожных реакций может достигать 70 %.

2.2.2.3.3 Местные лучевые реакции

Могут возникнуть при облучении определенных частей тела.

- кровотечение из носа;
- дакриостеноз (повреждение слезного протока).

2.2.2.3.4 Поздние лучевые осложнения

Накопленный опыт рентгенотерапии позволяет планировать лечение таким образом, что поздние лучевые осложнения возникают только при ошибке в ходе лечения:

- фиброз (на месте облученных тканей образуется уплотнение из соединительной ткани);

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

– некроз;

– язва.

2.2.2.3.5 Отдаленные эффекты

1. Пигментация.
2. Атрофия кожи (истончение кожи).
3. Телеангиоэктазия (мелкие сосуды становятся видны сквозь кожу).
4. Облысение места облучения.

Воздействие ионизирующего излучения (рентгеновского излучения в том числе) увеличивает вероятность возникновения онкологических заболеваний в отдаленной перспективе.

Вероятность рецидива зависит от размера опухоли. К примеру, в исследовании указано, что при диаметре менее 20 мм вероятность рецидива за пять лет составила 3,2 %, а для образования диаметром больше 20 мм за тот же период вероятность равна 10,6 %.

2.2.3 Обязанности и ответственность персонала

Персонал, работающий на аппарате, должен принимать соответствующие меры предосторожности для защиты от рассеянного рентгеновского излучения, которое может воздействовать на присутствующих из-за их небрежности, неосторожности или по незнанию.

⚠ ОСТОРОЖНО

ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА АППАРАТ, ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ УСТАНОВКА КОТОРОГО ПРОВОДИЛИСЬ С НАРУШЕНИЯМИ ТРЕБОВАНИЙ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА НЕГО, А ТАКЖЕ В ЛЮБЫХ СЛУЧАЯХ НЕСОГЛАСОВАННЫХ ИЗМЕНЕНИЙ КОНСТРУКЦИИ АППАРАТА.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОВЫШЕННОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ПЕРСОНАЛА ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ПРОЦЕДУР, ЕСЛИ ТАКОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПРОИЗОШЛО ПО ПРИЧИНЕ НЕПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА.

ПЕРСОНАЛ, ДОПУЩЕННЫЙ К РАБОТЕ НА АППАРАТЕ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРОИНФОРМИРОВАН ОБ ОПАСНОСТИ ИЗБЫТОЧНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

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

ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕБНОЙ ПРОЦЕДУРЫ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАННОСТЬЮ ПЕРСОНАЛА.

ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЛЕЧЕБНОЙ ПРОЦЕДУРЫ НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ДЕЙСТВУЮЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ (ТНПА), А ТАКЖЕ РЕКОМЕНДАЦИИ, УТВЕРЖДЕННЫЕ МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ (ИЛИ СТРАНЫ ПОКУПАТЕЛЯ).

2.2.4 Радиационная безопасность

Перед началом эксплуатации данного аппарата персонал, допущенный к его эксплуатации, должен быть ознакомлен с соответствующими международными и национальными стандартами, а также должен пройти подготовку для работы с аппаратом.

⚠ ОСТОРОЖНО

ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ОБЕСПЕЧИТЬ ПРАВИЛЬНЫЕ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА С ЦЕЛЬЮ ОБЕСПЕЧЕНИЯ МИНИМАЛЬНО ВОЗМОЖНОЙ ДОЗЫ НА ПАЦИЕНТА.

2.2.4.1 Защита от рентгеновского излучения

По степени радиационной защиты персонала аппарат соответствует требованиям действующей нормативной документации:

– СТБ IEC 60601-1-2012;

– ГОСТ 30324.8-95.

В соответствии с действующими ТНПА для обеспечения радиационной безопасности пациента при проведении рентгенотерапевтической процедуры должны выполняться следующие условия:

– в планируемый объем мишени пучком рентгеновского излучения подается предписанная поглощенная доза;

– облучение нормальной ткани удерживается на разумно достижимом низком уровне с экранированием здоровых органов;

– лечебные процедуры в отношении беременных женщин, сопровождающиеся облучением области живота или таза, не должны проводиться без веских клинических показаний;

– любая терапевтическая процедура для беременных женщин планируется так, чтобы свести к минимуму дозу, получаемую зародышем или плодом;

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

– соблюдается последовательность всех этапов, составляющих технологический процесс лучевого лечения пациента с использованием необходимого оборудования и применением средств защиты;

– пациента информируют о радиационных рисках, связанных с лечением.

2.2.4.2 Безопасность персонала

Медицинский персонал должен принимать все необходимые меры для защиты от воздействия излучения.

⚠ ОСТОРОЖНО

СООБЩЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ТРАВМЫ ЛЮДЕЙ, ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ИНФОРМАЦИИ.

Мощность дозы облучения на рабочих местах персонала после монтажа аппарата в кабинете не должна превышать **12 мкЗв/ч**.

Мощность дозы излучения на расстоянии 50 мм от поверхности аппарата (кроме излучателя) не превышает **0,02 мГр/ч**.

Конструкция рентгеновского излучателя и аппликаторов обеспечивает мощность воздушной кермы излучения утечки в любой точке на расстоянии 1000 мм от опорного центра не превышающую:

– **1 мГр/ч** при анодном напряжении до 150 кВ;

– **10 мГр/ч** при анодном напряжении более 150 кВ.

Через 5 с после отключения анодного напряжения мощность дозы излучения на расстоянии 1000 мм от фокусного пятна в любом направлении не превышает **0,02 мГр/ч**.

Мониторинг уровня радиационного облучения персонала проводится для определения поглощенной дозы излучения, что позволяет вести эффективный контроль достаточности предпринимаемых мер защиты. В ходе контроля может обнаружиться несоответствие предпринимаемых мер защиты или их нарушение.

Безопасность работы в кабинете обеспечивается посредством осуществления производственного контроля за выполнением норм и правил по обеспечению безопасности при рентгенологических исследованиях, утвержденных Министерством здравоохранения страны покупателя.

Контроль мощности дозы излучения на рабочих местах персонала, в помещениях и на территории, смежных с процедурной кабинета, следует проводить в соответствии с действующими ТНПА.

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

Проведение индивидуального дозиметрического контроля, а также контроль и учет индивидуальных доз облучения персонала осуществляется в рамках единой государственной системы страны покупателя.

2.2.4.3 Безопасность пациента

При проведении лечебных процедур должны соблюдаться следующие дополнительные условия защиты пациента:

– обеспечение радиационной безопасности с помощью системы защитных мероприятий, используемых в данном лечебном учреждении;

– соблюдение точности укладки и воспроизведение ее при последующих процедурах;

– использование защитных приспособлений для экранирования наиболее радиочувствительных органов от рассеянного излучения;

– недопущение облучения частей тела, не предусмотренных при дозиметрическом планировании, принятие всех возможных мер для предотвращения возникновения лучевых осложнений;

– выполнение требований к точности подведения дозы излучения в зависимости от цели облучения;

– предъявление повышенных требований к детальному планированию облучения в больших дозах;

– регистрация дозы в органе-мишени и прилегающих органах в персональном листе учета доз медицинского облучения, являющемся приложением к истории болезни пациента;

– обязательное отсутствие пациента под блоком источника рентгеновского излучения при выключении питания аппарата.

2.2.5 Электрическая безопасность и электромагнитная совместимость

По типу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к классу I, а по степени защиты от поражения электрическим током классифицирован как устройство типа B.

Конструкция аппарата обеспечивает защиту от прикосновения к частям, находящимся под напряжением, и к частям, которые могут оказаться под напряжением в условиях единичного нарушения.

Защитные оболочки аппарата имеют уровень защиты IP20.

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

ОПАСНО

НЕ ПОДАВАТЬ НА АППАРАТ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ПИТАНИЕ ДО ТЕХ ПОР, ПОКА НЕ ПОЛУЧИТЕ НА ЭТО СООТВЕТСТВУЮЩИХ ИНСТРУКЦИЙ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.

ОПАСНО

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СНИМАТЬ ЗАЩИТНЫЕ КОЖУХИ С СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА И ВЫПОЛНЯТЬ КАКИЕ-ЛИБО ОПЕРАЦИИ С ВНУТРЕННИМИ ЧАСТЯМИ ОБОРУДОВАНИЯ, КОГДА АППАРАТ ВКЛЮЧЕН. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНОМУ УЩЕРБУ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ И ПОВРЕЖДЕНИЮ АППАРАТА.

ОПАСНО

ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ АППАРАТА ДОЛЖНЫ ПОДКЛЮЧАТЬСЯ ТОЛЬКО К СЕТИ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ПИТАНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.

2.2.5.1 Кнопки аварийного выключения

Если во время работы аппарата создается аварийная ситуация с угрозой безопасности для пациента или оператора, то необходимо немедленно отключить электропитание аппарата с помощью ближайшей кнопки **аварийного выключения.** После нажатия кнопка должна зафиксироваться в нижнем положении.

Кнопки аварийного выключения размещены на пульте управления рабочего места оператора, блоке излучателя РШУ, на выносном посту (место расположения по согласованию с заказчиком).

В целях обеспечения простоты и быстроты нахождения кнопки аварийного выключения окрашены в красный цвет. При нажатии любой из кнопок немедленно прерывается питание системы рентгеновского излучения. Все подвижные части аппарата остаются заблокированными от самопроизвольных перемещений. В течение десяти минут ИБП обеспечивает возможность перемещения подвижных частей аппарата.

ОПАСНО

ЕСЛИ ПОСЛЕ НАЖАТИЯ КНОПКИ АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ НЕ ПРОИЗОШЛО ПРЕКРАЩЕНИЯ РАБОТЫ АППАРАТА, НЕОБХОДИМО ВОСПОЛЬЗОВАТЬСЯ УСТРОЙСТВОМ ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ, КОТОРОЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ОТКЛЮЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ НА ВСЕМ УСТАНОВЛЕННОМ ОБОРУДОВАНИИ.

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

ОПАСНО

В ЭТОМ СЛУЧАЕ ОБОРУДОВАНИЕ НЕЛЬЗЯ ВКЛЮЧАТЬ САМОСТОЯТЕЛЬНО. НЕМЕДЛЕННО ПРОИНФОРМИРОВАТЬ О ФАКТЕ ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ СЕРВИСНОЕ ОТДЕЛЕНИЕ АВТОРИЗОВАННОЙ ФИРМЫ.

ВНИМАНИЕ

Кнопку АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ можно разблокировать (поворотом в направлении, указанном стрелкой) только после определения и устранения причины, вызвавшей аварийную ситуацию.

ВНИМАНИЕ

При нажатии на кнопку аварийного выключения происходит также отключение системы охлаждения рентгеновского излучателя, что может привести к перегреву и выходу из строя трубки.

2.2.5.2 Общее устройство аварийного отключения

Сеть электропитания в кабинете, выполняемая заказчиком, должна обеспечивать установку одного или нескольких автоматических выключателей для ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ. Выключатели должны располагаться в легкодоступных местах кабинета и обеспечивать оперативное отключение электропитания аппарата при возникновении опасной для пациента, оператора или оборудования ситуации.

При выключении любого ближайшего автоматического выключателя ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ должно немедленно отключиться электропитание аппарата, блокироваться любые перемещения и другие функции оборудования.

Выключатель ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ можно повторно включать только после определения и устранения причины, вызвавшей аварийную ситуацию. Во всех случаях, особенно если отмечены нарушения в работе оборудования, необходимо проинформировать сервисное подразделение ЗАО «АДВИН СМАРТ ФЭКТОРИ» или уполномоченного представителя.

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

2.2.5.3 Электромагнитная совместимость

ВНИМАНИЕ

Изготовитель не несет ответственности за увеличение электромагнитной эмиссии или за снижение помехоустойчивости аппарата в случае применения кабелей, преобразователей и других принадлежностей, отличных от поставляемых в комплекте аппарата.

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Руководство и декларация изготовителя в части, касающейся электромагнитной совместимости аппарата, приведены в таблицах 2.2.1 – 2.2.3.

Таблица 2.2.1

Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка – указания**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
	Класс А	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3		

ВНИМАНИЕ

Перед применением аппарата в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.

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

Таблица 2.2.2

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ – контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ – воздушный разряд	[b)] Пол в помещении должен быть иметь покрытие из антистатического материала. Помещение должно быть оборудовано кондиционером с увлажнителем воздуха. Запрещается: – размещать ковры в процедурном помещении; – использовать стулья из полиуретана; – работать с аппаратом сразу после контакта с полиуретановыми пакетами – работать с аппаратом в синтетической одежде.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания. ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания. ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиями больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод – земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод – земля»	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичными условиями больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$ в течение 0,5 периода; 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$) в течение 5 периодов; 70% $U_н$ (провал напряжения 30 % $U_н$) в течение 25 периодов;	< 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$ в течение 0,5 периода; 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$) в течение 5 периодов; 70 % $U_н$ (провал напряжения 30 % $U_н$) в течение 25 периодов;	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичными условиями больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника

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

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
	< 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с.	< 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с.	бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям больничной обстановки.
[b)] Установка и эксплуатация аппарата должны проводиться в указанных условиях окружающей среды.			

Таблица 2.2.3

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 6100СМ-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (средне-квадратичное значение)	$d = 1{,}2\sqrt{P}$

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

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

[a)] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом приведены в таблице 2.2.4.

Таблица 2.2.4

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

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

2.2.6 Информационная безопасность

ВНИМАНИЕ

После ввода аппарата в эксплуатацию производитель не несет ответственность за целостность, защищенность и сохранность информации и поддерживающей инфраструктуры (информационных ресурсов, программного обеспечения и оборудования, входящих в состав АРМ аппарата) в случае каких-либо действий (случайных или преднамеренных) со стороны персонала или посторонних лиц, если эти действия не предусмотрены эксплуатационной документацией на аппарат и входящее в его состав оборудование и могут привести к потере или повреждению информации и программного обеспечения или к повреждению входящего в состав АРМ аппарата оборудования.

ВНИМАНИЕ

Любые несогласованные изменения входящего в состав АРМ аппарата оборудования и программного обеспечения (включая установку, удаление программ, не входящих в состав АРМ аппарата, удаление данных, непредусмотренное в порядке работы с аппаратом, описанном в эксплуатационной документации на аппарат) приравниваются к изменению конструкции аппарата и исключают обязательства производителя в предоставлении гарантийного ремонта.

2.2.7 Механическая безопасность

Зоны механической опасности

При использовании аппарата существует опасность травмирования пациента и оператора его подвижными частями, риск споткнуться или зацепиться за провода, опасность захвата одежды пациента выступающими частями аппарата в зоне движения.

ВНИМАНИЕ

Во время перемещения подвижных частей аппарата или позиционирования пациента разрешается браться руками только за специально предусмотренные для этих целей приспособления.

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

ВНИМАНИЕ

При заклоне блока излучателя на себя на угол более 80° необходимо повернуть его по часовой стрелке на угол от 10° до 20° во избежание контакта с ручкой блокировки поворота.

2.2.8 Взрывобезопасность

Аппарат не предназначен для работы в помещениях, где существует опасность взрыва.

2.2.9 Возможность подсоединения дополнительных принадлежностей, не включенных в комплект поставки

Так как из инструкций к дополнительным принадлежностям не всегда ясно, влияет ли их подсоединение к данному оборудованию на его безопасность, оператор всегда должен интересоваться у соответствующего изготовителя или специалиста, не повлечет ли использование конкретной дополнительной принадлежности снижение безопасности для пользователей и окружающей среды.

2.3 ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ СИТУАЦИЯХ

В случае возникновения опасной ситуации, например

- повреждения радиационной защиты аппарата;
- короткого замыкания или обрыва в электрических цепях аппарата;
- механической поломки элементов аппарата,

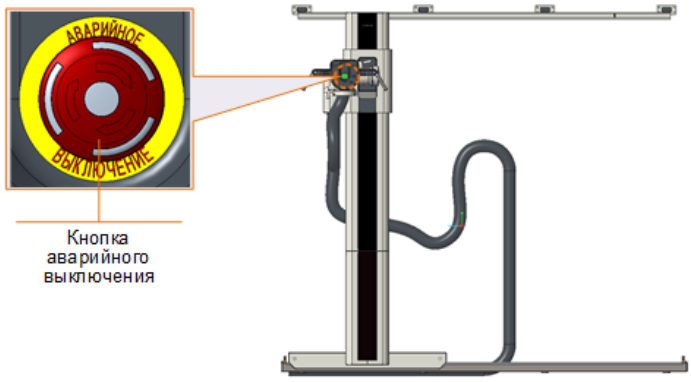
необходимо отключить его от сети, нажав ближайшую кнопку аварийного выключения питания аппарата и повернуть ключ, находящийся на пульте управления, против часовой стрелки.

ВНИМАНИЕ

При нажатии на кнопку аварийного выключения происходит также отключение системы охлаждения рентгеновского излучателя, что может привести к перегреву и выходу из строя трубки.

Расположение кнопок аварийного выключения на панели управления блока излучателя РШУ, на пульте управления и выносном посту показаны на рисунках 2.3.1 а) – в).

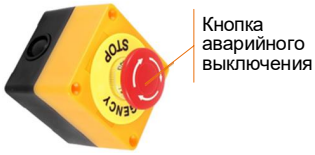
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



а) РШУ



б) пульт управления



в) выносной пост

Рисунок 2.3.1 – Расположение кнопок аварийного выключения

При необходимости оказать первую медицинскую помощь пострадавшему и вызвать скорую медицинскую помощь. После чего связаться с организацией, осуществляющей гарантийное или послегарантийное обслуживание аппарата.

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

2.4 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

2.4.1 Общие сведения

ВНИМАНИЕ

Перед проведением лечебной процедуры проводится очистка (при необходимости) и дезинфекция поверхностей рабочих частей аппарата.

Аппарат может быть поврежден при неправильном процессе очистки!

Чистящее средство не должно попадать во внутренние полости аппарата.

ВНИМАНИЕ

Использование дезинфицирующих растворов с содержанием спирта более 50% может привести к помутнению и растрескиванию акрила прямоугольных аппликаторов!

ВНИМАНИЕ

Если имеются визуальные повреждения аппликатора, обратиться к производителю или представителю ЗАО «АДВИН Смар Фэктори».

Изделие может быть повторно использовано только в том случае, если оно восстановлено под ответственность производителя для соблюдения общих требований безопасности и рабочих характеристик.

2.4.2 Очистка и дезинфекция аппликаторов, стола для пациента[1] и пластин для моделирования области облучения[2]

ВНИМАНИЕ

Очистка компонентов производится только в случае наличия на них загрязнений.

Работы выполнять с применением резиновых перчаток и фартука.

2.4.2.1 Очистка аппликаторов

1. Аккуратно извлечь аппликатор из узла крепления аппликатора для последующей очистки.

[1] Определяется контрактом на поставку
[2] Определяется контрактом на поставку.

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

2. Погрузить загрязненную часть аппликатора в моющий или чистящий раствор, например, мыльный щелочной.

3. При наличии видимых загрязнений удалить их при помощи нейлоновой щетки с мягкой щетиной, губки либо тканевых (марлевых) салфеток. Особое внимание необходимо уделить сложным для очистки местам, например, таким как полость внутри тубуса аппликатора.

4. Извлечь аппликатор из раствора и прополоскать под проточной водопроводной водой не менее трех раз. Тщательно промыть отверстие тубуса аппликатора.

5. Осмотреть аппликатор на предмет чистоты и физической целостности. Если необходима дополнительная очистка, повторите процедуру поэтапно.

2.4.2.2 Очистка стола для пациента

1. Нанести чистящий или моющий раствор на стол для пациента, например, мыльный щелочной.

2. При наличии видимых загрязнений удалить их при помощи губки либо тканевых (марлевых) салфеток.

3. Протереть сухой тканевой (марлевой) салфеткой перед дезинфекцией стола для пациента.

2.4.2.3 Дезинфекция аппликаторов и стола для пациента

1. Выбрать подходящее дезинфицирующее средство низкого или среднего уровня дезинфекции с нижеуказанными активными действующими веществами.

Активные составляющие	
Дезинфекция среднего уровня	**Дезинфекция низкого уровня**
Этиловый или изоприловый спирт (от 70% и выше)	0,5%-я (формула усиленного действия) перекись водорода
0,5%-я (формула усиленного действия) перекись водорода с заявленной эффективностью против туберкулеза или микобактерий	3%-я перекись водорода
	Четвертичный аммоний
	Фенолы

ВНИМАНИЕ

Дезинфекция среднего уровня уничтожает вегетирующие бактерии, большинство грибов, микобактерии туберкулёза и большинство вирусов.

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

ВНИМАНИЕ

Дезинфекция низкого уровня уничтожает большинство бактерий, отдельные виды вирусов, грибов.

2. Следовать инструкциям производителя дезинфицирующего средства по подготовке и использованию дезинфицирующего средства.

3. Нанести и протереть дезинфицирующим средством часть аппликатора / стола для пациента, которая соприкасалась с пациентом, следуя инструкциям производителя.

4. После окончания времени экспозиции протереть поверхность чистой влажной салфеткой, чтобы смыть остатки дезинфицирующего средства.

5. Компоненты должны быть осмотрены на подтверждение визуальной чистоты.

ВНИМАНИЕ

Во избежание повреждения рабочей поверхности стола для пациента не использовать дезинфицирующие средства, содержащие спирт или хлор.

2.4.2.4 Очистка и дезинфекция экранов глазных

Работы выполнять в соответствии с инструкциями, приведенными в технической документации изготовителя глазных экранов.

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



КОНСТРУКЦИЯ

РАЗДЕЛ 3

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

3 КОНСТРУКЦИЯ

3.1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И РАБОТЫ АППАРАТА

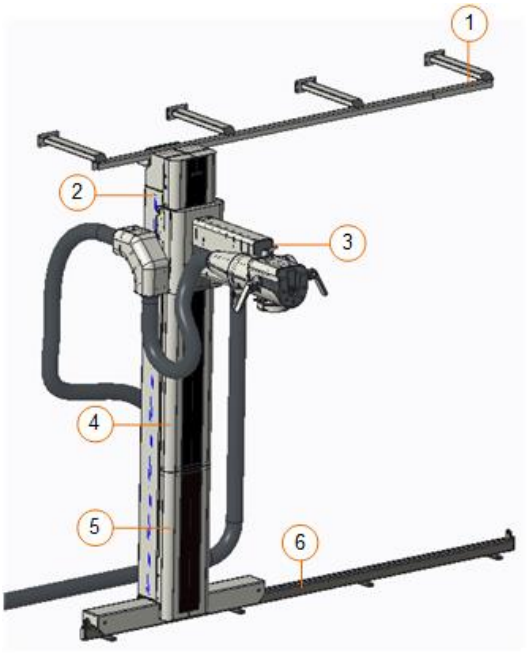
3.1.1 Рентгеновское штативное устройство

Внешний вид РШУ аппарата приведен на рисунке 3.1.1.

Колонна 2 с модулем излучателя 3 установлена на основании 6 и фиксируется на направляющей верхней 1.

Колонна может вручную перемещаться по направляющей основания и направляющей верхней.

На колонну установлены кожухи верхний 4 и нижний 5.



1 – направляющая верхняя;
2 – колонна;
3 – модуль излучателя;
4 – кожух верхний;
5 – кожух нижний;
6 – основание.

Рисунок 3.1.1 – Внешний вид РШУ

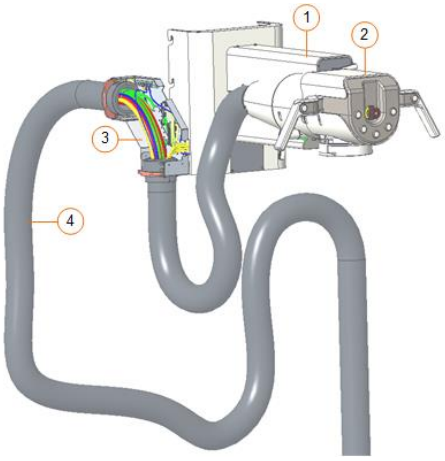
3.1.1.1 Модуль излучателя

Модуль излучателя установлен на каретке вертикального перемещения колонны и состоит из механизма выдвижения и блока излучателя.

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

Для размещения высоковольтных кабелей, кабеля заземления, информационных кабелей и трубопроводов системы охлаждения рентгеновского излучателя применяется гофра, которая крепится при помощи держателя на механизме выдвижения.

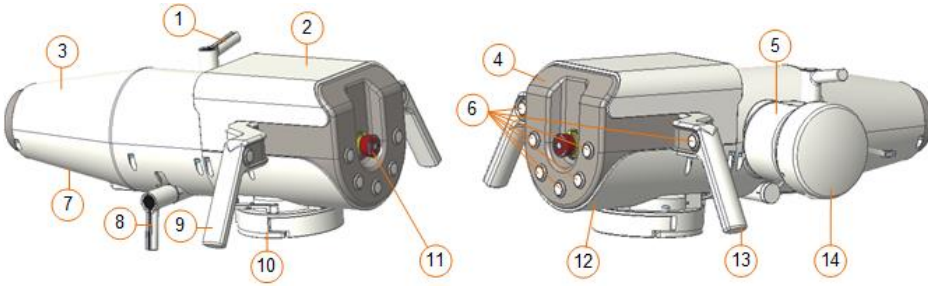
Внешний вид и составные части модуля излучателя показаны на рисунке 3.1.2.



1 – механизм выдвижения;
2 – блок излучателя;
3 – держатель;
4 – гофра.

Рисунок 3.1.2 – Основание

Внешний вид блока излучателя показан на рисунках 3.1.3 а), б).



а) б)

1, 8 – ручки блокировки поворота; 2, 4, 5, 12 – кожух; 3, 7 – корпус; 6 – кнопки управления; 9, 13 – ручки для перемещения аппарата; 10 – узел крепления аппликатора; 11 – кнопка аварийного выключения; 14 – крышка.

Рисунок 3.1.3 – Внешний вид блока излучателя

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

Фиксация заданного угла поворота блока излучателя осуществляется при помощи блока магнитов и ручки механического фиксатора 8 (см. рисунок 3.1.3).

Фиксация заданного угла заклона блока излучателя осуществляется при помощи муфты и ручки механического фиксатора 1 (см. рисунок 3.1.3).

В блоке излучателя применен блок смены фильтров барабанного типа, который позволяет осуществлять установку заданного типа фильтра или заглушки свинцовой с РМО при помощи специального ПО.

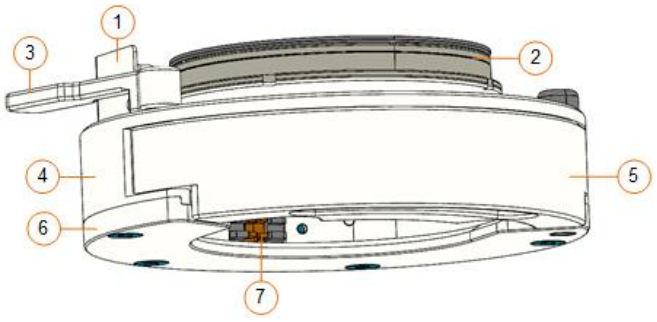
В состав блока смены фильтра входят фильтры с комплектностью в соответствии с таблицей 3.1.1.

Таблица 3.1.1

Материал	Толщина, мм	Примечание
Алюминий	0,5; 1,0; 2,0; 4,0	Фильтры
Медь	0,2; 0,5; 1,0;	
Свинец	Не менее 6,0	Заглушка

Идентификация установленного фильтра осуществляется при помощи фотоэлектрических датчиков модуля идентификации фильтров.

Узел крепления аппликатора с камерой ионизационной показаны на рисунке 3.1.4.



1 – кронштейн;
2 – камера ионизационная;
3 – рычаг;
4 – держатель;
5 – прижим;
6 – крышка;
7 – модуль идентификации аппликаторов.

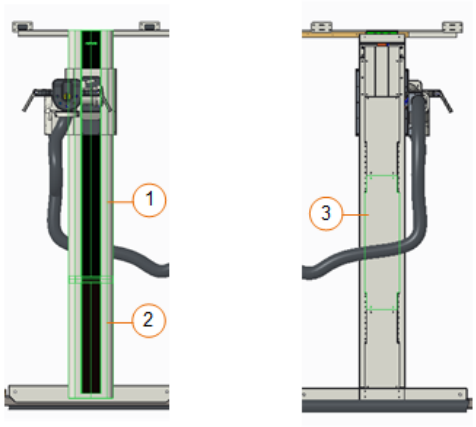
Рисунок 3.1.4 – Узел крепления аппликатора

Прижим 5 в закрытом положении фиксируется при помощи рычага 3. Идентификация установленного аппликатора осуществляется при помощи фотоэлектрических датчиков модуля идентификации аппликаторов.

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

3.1.1.2 Кожухи, стенка задняя

Колонна РШУ спереди закрыта кожухами. Для доступа к оборудованию колонны предусмотрена съемная стенка задняя. Размещение кожухов и стенки задней показано на рисунках 3.1.5 а), б).



а) б)

1 – кожух верхний;
2 – кожух нижний;
3 – стенка задняя.

Рисунок 3.1.5

3.1.2 Комплект аппликаторов

С аппаратом поставляется комплект сменных частей в составе:

- комплект аппликаторов цилиндрических;
- комплект аппликаторов прямоугольных;
- аппликатор-заглушка;
- комплект аппликаторов специальных;

Цилиндрические аппликаторы имеют тубус с круглой формой области облучения.

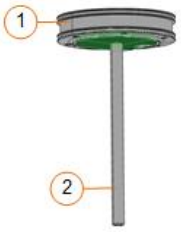
Прямоугольные аппликаторы имеют тубус с прямоугольной или квадратной формой области облучения.

Специальные аппликаторы имеют тубус с овальной или месяцеобразной формой области облучения.

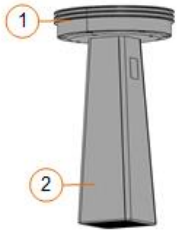
Идентификация аппликаторов осуществляется по комбинации колец на корпусе.

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

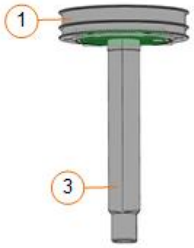
На рисунках 3.1.6 а) – г) показан внешний вид аппликаторов и аппликатора-заглушки.



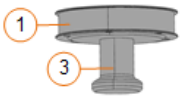
а) аппликатор цилиндрический



б) аппликатор прямоугольный



в) аппликатор специальный



г) аппликатор-заглушка

1 – корпус;
2 – тубус;
3 – рукоятка.

Рисунок 3.1.6 – Внешний вид аппликаторов

Аппликатор-заглушка устанавливается совместно с любым из сменных фильтров при проверке мощности воздушной кермы излучения утечки на участке от рентгеновского излучателя до корпуса аппликаторов, а также во время прогрева.

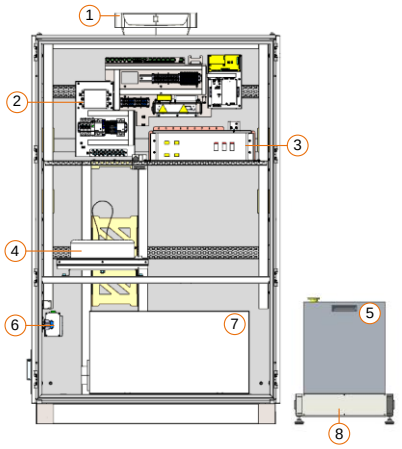
3.1.3 Шкаф электрооборудования с рентгеновским питающим устройством

Шкаф электрооборудования может быть выполнен в одной из трех вариантов компоновки[1] (см. рисунок 3.1.7):

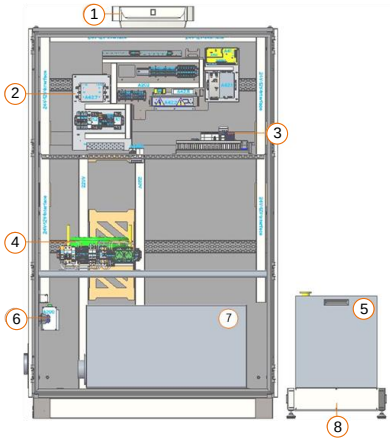
- с РПУ XRV225N3000 + блок интерфейсный;
- с РПУ XRV225N3000 + панель интерфейсов;
- с РПУ HVG225SE3K0P544 + панель интерфейсов.

[1] Вариант уточняется в договоре на поставку аппарата.

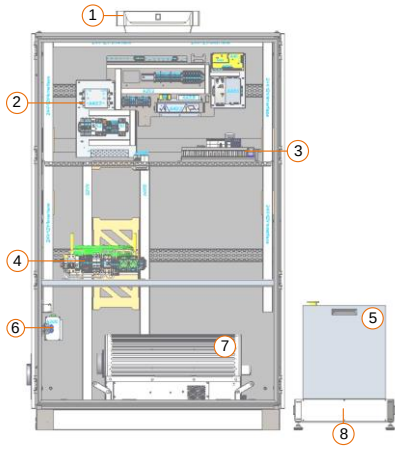
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



а) компоновка с РПУ XRV225N3000 + блок интерфейсный



б) компоновка с РПУ XRV225N3000 + панель интерфейсов



в) компоновка с РПУ HVG225SE3K0P544 + панель интерфейсов

1 – вентилятор потолочный;
2 – панель распределительная 1;
3 – блок интерфейсный / панель интерфейсов;
4 – блок трансформаторный;
5 – система охлаждения;
6 – панель распределительная 2;
7 – РПУ;
8 – стойка системы охлаждения.

Рисунок 3.1.7 – Шкаф электрооборудования

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

3.1.4 Система безопасности

3.1.4.1 Выносная кнопка аварийного выключения

Для отключения электропитания аппарата в случае возникновения аварийной ситуации может применяться выносной пульт с кнопкой аварийного выключения. Пульт устанавливается в доступном для оператора месте.

Внешний вид выносного пульта с кнопкой аварийного выключения показан на рисунке 3.1.8.



Рисунок 3.1.8 – Выносной пульт с кнопкой аварийного выключения

3.1.4.2 Система видеонаблюдения

Система видеонаблюдения обеспечивает возможность наблюдения за подготовкой, а также положением пациента в процессе проведения лечебной процедуры.

Видеокамера системы крепится к модулю излучателя.

Информация с видеокамеры поступает на монитор видеонаблюдения, который расположен на рабочем месте оператора в комнате управления.

3.1.4.3 Переговорное устройство

Переговорное устройство включает в себя два пульта, внешний вид которых аналогичен и показан на рисунке 3.1.9.

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



1 – абонентский пульт;
2 – пульт оператора;
3 – регулятор громкости.

Рисунок 3.1.9 – Внешний вид пультов переговорного устройства

Пульт оператора установлен на рабочем месте оператора.

Абонентский пульт установлен в процедурной комнате рядом с РШУ с таким расчетом, чтоб обеспечивалась постоянная связь с пациентом в ходе проведения лечебной процедуры.

Переговорное устройство не требует нажатия специальных кнопок на пультах для приема или передачи. Пациент может одновременно говорить и слушать указания оператора.

В устройстве предусмотрена возможность включения или отключения питания, регулирования звука. На пульте оператора имеется возможность блокировки связи со стороны оператора, чтобы пациенту не было слышно, что происходит в комнате управления.

3.1.4.4 Световая и звуковая сигнализация

Световая сигнализация предназначена для предупреждения о включении рентгеновского излучения.

Световая сигнализация выполнена в виде светильника красного света с надписью **«Не входить»**, который размещен над входной дверью в процедурную. Световая сигнализация включается одновременно с включением излучения, а выключаются после его снятия.

Звуковая сигнализация реализована на программном уровне с применением акустических систем монитора видеонаблюдения. Включение звуковой сигнализации происходит при начале прогрева рентгеновского излучателя перед включением излучения.

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

3.1.4.5 Блокировки безопасности

В конструкции аппарата предусмотрено исключение возможности генерации рентгеновского излучения в случае открытого положения двери в процедурную.

Открытое и закрытое положение двери в процедурную контролируется при помощи геркона(ов) с инициатором, которые устанавливаются на элементы двери. Цепь блокировки безопасности подключена к панели распределительной шкафа электрооборудования.

3.1.5 Система контроля поглощенной дозы

Система контроля поглощенной дозы включает:

- измеритель дозы на площадь в составе:
  - ионизационная камера;
  - модуль интерфейсный ионизационной камеры;
- конвертор.

Выход конвертора подключен во внутреннюю сеть информационного обмена аппарата. С выхода Ethernet контроллера универсального информация поступает на коммутатор и, далее, на АРМ оператора.

3.1.6 Комплект ЗИП и комплект монтажных частей

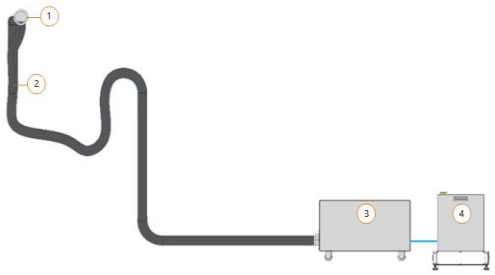
В состав аппарата входят комплект ЗИП, а также монтажный комплект. Состав комплектов определяется договором на поставку.

3.2 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И РАБОТЫ. СИСТЕМА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

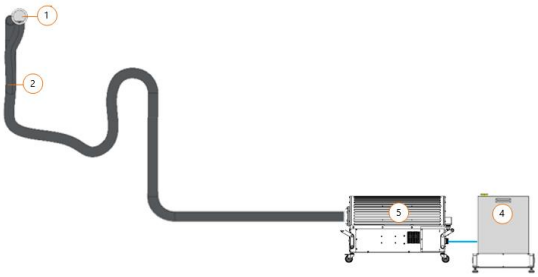
В состав системы рентгеновского излучения (см. рисунки 3.2.1 а), б)) входят рентгеновское питающее устройство[1] XRV225N3000 или HVG225SE3K0P544, рентгеновский излучатель, система охлаждения, высоковольтный кабель. Для подключения составных частей системы излучения применяются различные кабели.

[1] Модель РПУ уточняется в договоре на поставку аппарата.

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



а) компоновка с РПУ XRV225N3000



б) компоновка с РПУ HVG225SE3K0P544

1 – рентгеновский излучатель; 2 – высоковольтный кабель;
3 – РПУ XRV225N3000; 4 – система охлаждения; 5 - РПУ HVG225SE3K0P544.

Рисунок 3.2.1 – Система рентгеновского излучения

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

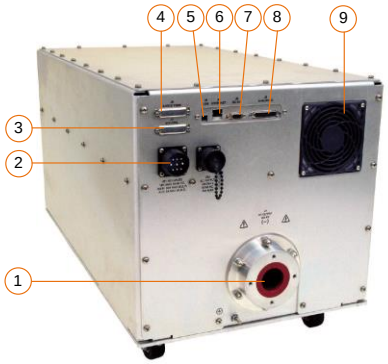
Основные технические параметры составных частей системы рентгеновского излучения приведены в разделе 6 АДН125.00.00.000 РЭ, а также в технической документации изготовителя, которая входит в комплект ЭД на аппарат.

3.2.1 Рентгеновское питающее устройство XRV225N3000

РПУ XRV225N3000 конструктивно выполнено в виде отдельного блока. С РПУ применяется блок интерфейсный / панель интерфейсов и сервисное ПО[1]. В состав сервисного ПО входит графический пользовательский интерфейс со следующими функциональными возможностями:

- автоматический прогрев рентгеновского излучателя;
- установка максимальной выходной мощности;
- меню конфигурации для настройки пользовательских параметров РПУ;
- средства мониторинга сбоев в работе и состояния оборудования.

На задней панели РПУ расположены разъемы подключения кабелей и вентилятор охлаждения. Внешний вид задней панели приведен на рисунке 3.2.2).



1 – высоковольтный разъем J1;
2 – разъем JB1 подключения питающего напряжения;
3, 4 – разъемы J7, J6 аналоговый интерфейс (под заглушкой и не используются);
5 – разъем J4 цифрового интерфейса USB;
6 – разъем J5 цифрового интерфейса Ethernet;
7 – разъем J3 цифрового интерфейса RS-232;
8 – разъем J2 аналоговый интерфейс;
9 – вентилятор охлаждения.

Рисунок 3.2.2 – Внешний вид задней панели РПУ (XRV225N3000)

На передней панели РПУ размещена панель индикации.

3.2.2 Рентгеновское питающее устройство HVG225SE3K0P544

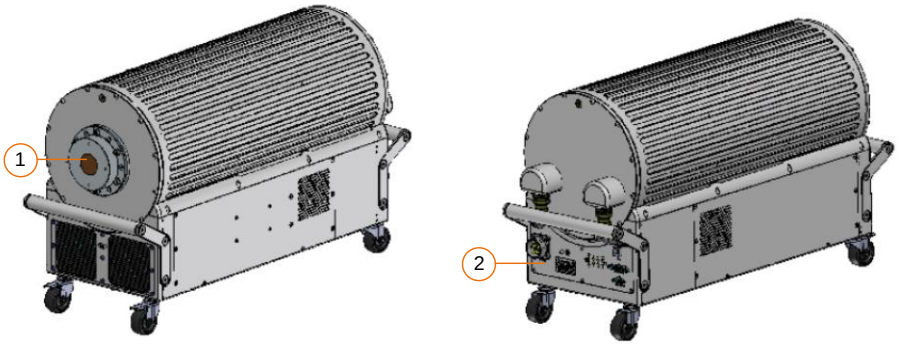
РПУ HVG225SE3K0P544 (см. рисунок 3.2.3) представляет собой отдельно стоящий высоковольтный блок на колесных опорах, работающий совместно с панелью

[1] Данное ПО предназначено для использования только специалистами по сервисному обслуживанию при инсталляции, настройке и контроле работы системы рентгеновского излучения.

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

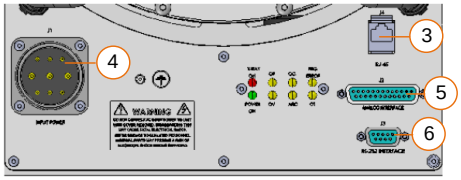
интерфейсов. Питание РПУ осуществляется от однофазного источника электропитания.

Блок состоит из высокочастотного генератора высокого напряжения и источника высокочастотного накала. Программирование, управление, и контроль работы РПУ осуществляется через интерфейс RS232 или Ethernet.



а) вид со стороны высоковольтного разъема

б) вид со стороны панели разъемов



в) панель разъемов

1 – высоковольтный разъем;
2 – панель разъемов;
3 – разъем J4 цифрового интерфейса Ethernet;
4 – разъем J1 подключения питающего напряжения;
5 – разъем J2 аналогового интерфейса;
6 – разъем J3 цифрового интерфейса RS-232.

Рисунок 3.2.3 – РПУ (HVG225SE3K0P544)

Конструкция блока с управляющим ПО[1] обеспечивает:

– стандартное высоковольтное соединение R28 для совместимости с большинством широко используемых рентгеновских трубок;

– точное управление и мониторинг выходных параметров при применении с металлокерамическими рентгеновскими трубками;

[1] Данное ПО предназначено для использования только специалистами по сервисному обслуживанию при инсталляции, настройке и контроле работы системы рентгеновского излучения.

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

– эффективное рассеивание тепла и повышенную термическую нагрузку вследствие применения изоляции на масляной основе.

– автоматический прогрев рентгеновского излучателя;

– установка максимальной выходной мощности;

– меню конфигурации для настройки пользовательских параметров высоковольтного генератора;

– средства мониторинга сбоев в работе и состояния оборудования.

3.2.3 Рентгеновский излучатель

Основой рентгеновского излучателя является рентгеновская трубка с неподвижным анодом в металлокерамическом корпусе (см. рисунок 3.2.4).



1 – металлокерамический корпус;
2 – выходное окно;
3 – разъем подключения высоковольтного кабеля;
4 – патрубок подвода охлаждающей жидкости;
5 – патрубок отвода охлаждающей жидкости.

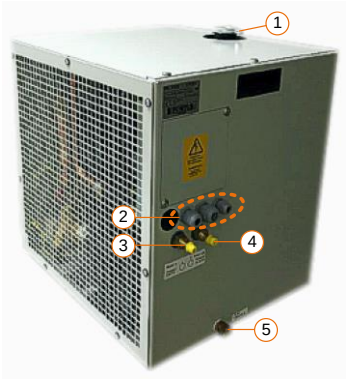
Рисунок 3.2.4 – Внешний вид рентгеновского излучателя

Выходное окно рентгеновской трубки выполнено из бериллия толщиной 0,8 мм. В корпус рентгеновского излучателя встроена защита от рассеянного рентгеновского излучения. Рентгеновский излучатель оснащен контуром жидкостного охлаждения. Для подключения шлангов подвода и отвода охлаждающей жидкости установлены патрубки.

3.2.4 Система охлаждения

Система охлаждения показана на рисунке 3.2.5. Управление режимом охлаждения осуществляется от панели интерфейсной, к которой подключена система охлаждения.

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



1 – крышка заливной горловины бака;
2 – кабельный ввод;
3 – патрубок подключения шланга подвода жидкости;
4 – патрубок подключения шланга отвода жидкости;
5 – слив охлаждающей жидкости.

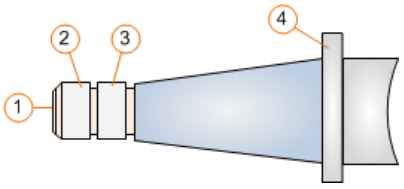
Рисунок 3.2.5 – Внешний вид системы охлаждения

В качестве охлаждающей жидкости может применяться вода или ее смесь с антифризом (на основе этиленгликоля). Жидкость циркулирует между теплообменниками системы охлаждения и рентгеновского излучателя. Давление жидкости обеспечивается насосом и ограничивается при помощи перепускного клапана. Для охлаждения теплообменника в системе охлаждения установлен вентилятор обдува.

Система охлаждения функционирует автоматически, при этом контролируется давление потока и максимальная температура охлаждающей жидкости. При выходе параметров системы охлаждения за допустимые пределы рентгеновское излучение выключается. Включение рентгеновского излучения возможно только после остывания охлаждающей жидкости до температуры ниже максимально допустимой.

3.2.5 Кабель высоковольтный

Для подключения рентгеновского излучателя к рентгеновскому питающему устройству используется высоковольтный кабель (Varex Imaging, Spellman High Voltage Electronics, Comet, Essex X-ray). Высоковольтный кабель с разъемами изображен на рисунке 3.2.6.



1, 2 – контакты нити накала;
3 – общий контакт нити накала и катода;
4 – соединительный фланец.

Рисунок 3.2.6 – Разъем высоковольтного кабеля

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

3.3 ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ

3.3.1 Пульт управления

Пульт управления выполнен в виде блока с панелью, на которой расположены органы управления и индикации.

Кнопка АВАРИЙНОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ – отключает высоковольтное электропитание всего оборудования аппарата.

ВНИМАНИЕ

При нажатии на кнопку аварийного выключения происходит также отключение системы охлаждения рентгеновского излучателя, что может привести к перегреву и выходу из строя трубки.

Индикатор ПИТАНИЕ белого цвета – высвечивание индикатора свидетельствует о подключении аппарата к питающей электросети.

Индикатор ГОТОВНОСТЬ зеленого цвета **–** высвечивание индикатора свидетельствует о готовности к включению рентгеновского излучения.

Индикатор ИЗЛУЧЕНИЕ желтого цвета – высвечивание индикатора указывает на включение рентгеновского излучения.

Переключатель с ключом – включает аппарат при установке в положение «1». Если переключатель находится в положении «0», то аппарат выключен.

Кнопка СТАРТ желтого цвета – в случае готовности аппарата к работе нажатие на кнопку включает рентгеновское облучение.

ВНИМАНИЕ

При готовности аппарата к работе кнопка «Старт» в программе оператора должна отображаться в активном статусе.

Кнопка СТОП красного цвета **–** в случае активного излучения нажатие на кнопку немедленно выключает излучение.

Внешний вид пульта управления показан на рисунке 3.3.1.

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



Рисунок 3.3.1 – Внешний вид пульта управления

Пульт управления подключается к панели распределительной шкафа электрооборудования и системному блоку компьютера АРМ оператора.

3.3.2 АРМ оператора

Управление аппаратом осуществляется с АРМ оператора при помощи программы управления MedXTera в соответствии с руководством оператора АДН125.10.00.000 34 «Аппарат рентгенотерапевтический ТЕРАД, программа управления MEDXTERA»

Программа управления MedXTera обеспечивает:

1) контроль безопасности во время проведения сеанса,
2) разграничение пользователей по предоставляемым им правам;
3) ввод, обработку и хранение данных о пациенте;
4) редактирование параметров рабочих режимов аппарата;
5) создание планов лечения пациентов;
6) планирование и проведение сеансов облучения;
7) контроль параметров сеанса лечения;
8) хранение результатов выполненных процедур;

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

9) мониторинг состояния оборудования аппарата.

Программа отображает на главном экране ряд параметров, важных для безопасности проведения сеанса, время, РОД, параметры выбранного режима, глубину очага, выбранные и установленные фильтры и аппликатор.

Программа обеспечивает следующие параметры выполнения сеансов:

– диапазон задаваемого времени облучения – от 0,1 до 60 минут;

– погрешность выполнения уставок времени облучения – не более 1,3 с.

ВНИМАНИЕ

Основным средством контроля длительности сеанса является физический таймер (первичный таймер).

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



ПОРЯДОК РАБОТЫ

РАЗДЕЛ 4

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

4 ПОРЯДОК РАБОТЫ

4.1 ПРЕДЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

4.1.1 Испытания аппарата после установки

После установки аппарата на месте эксплуатации в кабинете, а также после замены, в случае необходимости, **РПУ, рентгеновского излучателя, системы охлаждения или высоковольтного кабеля**, специалистами по сервисному обслуживанию выполняются испытания в следующем объеме:

- визуальный осмотр;
- функциональные испытания;
- создание условий нарушения;
- перевод аппарата в нормальную эксплуатацию.

4.1.1.1 Визуальный осмотр

Визуальный осмотр предусматривает выполнение работ в объеме ежедневного ТО в соответствии с картой работ № 1, за исключением работы 6-3.

4.1.1.2 Функциональные испытания

Функциональные испытания аппарата предусматривают выполнение следующих работ:

1) включение электропитания аппарата;

2) штатное выключение электропитания аппарата;

3) поочередное аварийное отключение электропитания аппарата каждой из кнопок аварийного отключения;

4) проверка автоматической идентификации каждого фильтра;

5) проверка автоматической идентификации каждого аппликатора;

6) проверка оборудования системы безопасности:
   - видеокамеры;
   - световой и звуковой сигнализации;
   - переговорного устройства.

7) проверка мощности воздушной кермы излучения утечки:

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

– на расстоянии 1000 мм от фокуса трубки при режимах 150 кВ 13 мА и 200 кВ 7 мА:

– в направлении пучка излучения через 5 с после отключения анодного напряжения;

8) проверка мощности дозы рентгеновского излучения на рабочих местах персонала и в смежных помещениях;

9) проверка перемещений колонны и блока излучателя.

4.1.1.3 Создание условий нарушения

В процессе выполнения испытаний создаются следующие условия нарушений:

1) установка сменного фильтра (аппликатора), не соответствующего заданному в плане сеанса фильтру (аппликатору);

2) поочередное включение имитации отказов программного таймера, физического таймера, системы контроля поглощенной дозы.

При создании каждого из перечисленных единичных нарушений включение излучения должно быть невозможно.

4.1.1.4 Перевод аппарата в нормальную эксплуатацию

Для перевода аппарата в нормальную эксплуатацию необходимо:

1) отключить имитацию отказов программного таймера, физического таймера, системы контроля поглощенной дозы;

2) выполнить подготовку аппарата к работе.

4.1.2 Подготовка аппарата к работе

Подготовка аппарата к работе включает следующие этапы:

– выполнение ежедневного ТО (за исключением работ 6-2 и 6-3) в соответствии с картой работ №1 (см. раздел 6 «Техническое обслуживание»);

– включение аппарата и АРМ оператора;

– подготовка к измерениям системы контроля поглощенной дозы;

– проверка работоспособности видеокамеры и переговорного устройства;

– прогрев аппарата;

– выбор плана облучения, установка фильтра и аппликатора;

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

– позиционирование модуля излучателя в соответствии с предстоящим сеансом облучения.

4.1.2.1 Включение аппарата и АРМ

Включение аппарата необходимо выполнять в последовательности, приведенной ниже.

1) Установить во включенное положение рубильник (или вводной автомат) кабинета.

2) Проверить, что все кнопки аварийного отключения находятся в отжатом состоянии.

3) Включить АРМ оператора, для чего:

– подать электрическое питание на ИБП, нажав кнопку |;

– нажать кнопку Power ⏻ на системном блоке компьютера, убедиться в работоспособности вентиляторов системного блока.

4) Установить ключ замкового переключателя на пульте управления в положение «1», загорятся индикаторы (включится оборудование в шкафу).

5) Дождаться загрузки операционной системы и отображения на экране монитора окна входа в систему.

6) В окне входа в систему выбрать необходимого пользователя, после отображения окна выбора пароля ввести пароль пользователя.

4.1.2.2 Подготовка системы контроля поглощенной дозы

При данной конфигурации оборудования аппарата подготовка к измерениям системы контроля поглощенной дозы не требуется. Подача электропитания на систему происходит в момент включения аппарата, остальные настройки автоматически задаются при помощи специального ПО во время запуска сеанса.

4.1.2.3 Проверка работоспособности системы видеонаблюдения и переговорного устройства

Работоспособность видеокамеры проверять по наличию видеоизображения на экране монитора видеонаблюдения.

Работоспособность переговорного устройства проверять в соответствии с картой работ № 1 (работа 6-3).

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

4.1.2.4 Прогрев аппарата

Прогрев аппарата заключается в прогреве рентгеновского излучателя по одному из заранее заданных в программе оператора вариантов. Вариант прогрева зависит от временного периода, в течение которого не осуществлялся прогрев. До успешного окончания процедуры прогрева рентгеновского излучателя процедура облучения будет заблокирована.

Прогрев аппарата выполнять в следующей последовательности:

– при помощи специального ПО с РМО установить в качестве фильтра заглушку свинцовую;

– установить в корпус аппликаторов аппликатор-заглушку;

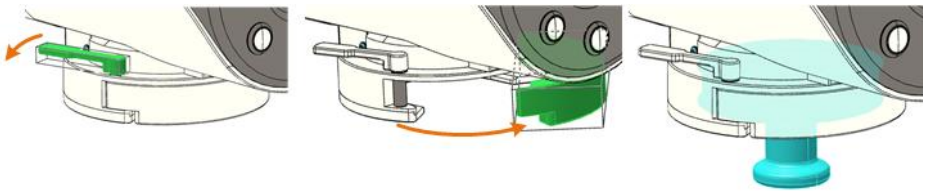
– выполнить прогрев аппарата в соответствии с требованиями руководства оператора.

Для установки аппликатора-заглушки (аппликатора) необходимо:

– отвести рычаг фиксации в направлении, указанном стрелкой, для освобождения прижима (см. рисунок 4.1.1 а);

– отвести прижим (см. рисунок 4.1.1 б);

– установить аппликатор-заглушку (аппликатор) в корпус аппликаторов, установить на место и зафиксировать прижим (см. рисунок 4.1.1 в).



а) б) в)

Рисунок 4.1.1 – Установка аппликатора

⚠ ОСТОРОЖНО

ПРИ УСТАНОВКЕ АППЛИКАТОРА-ЗАГЛУШКИ НЕ ДОПУСКАТЬ РЕЗКИХ ПЕРЕМЕЩЕНИЙ И СОЗДАНИЯ ЗНАЧИТЕЛЬНЫХ УСИЛИЙ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ФОТОЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ДАТЧИКОВ.

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

ОСТОРОЖНО

ВО ВРЕМЯ ПРОГРЕВА АППАРАТА ГЕНЕРИРУЕТСЯ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ТЕ ЖЕ ПРАВИЛА РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ, ЧТО И ПРИ НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА. ВО ВРЕМЯ ПРИВЕДЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ В РАБОЧЕЕ СОСТОЯНИЕ НАХОЖДЕНИЕ ПЕРСОНАЛА В ПРОЦЕДУРНОЙ КОМНАТЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

При наличии неисправностей на экран монитора оператора будут выводиться сообщения об ошибках, приведенные в руководстве оператора.

4.1.2.5 Выбор плана облучения, установка сменного фильтра и аппликатора

Выбор необходимого плана облучения выполняется в соответствии с требованиями руководства оператора.

Установку требуемого сменного фильтра выполнять при помощи специального ПО с РМО.

Установку аппликаторов выполнять в такой же последовательности, как и аппликатор-заглушку.

ОСТОРОЖНО

УСТАНОВКУ АППЛИКАТОРОВ ВЫПОЛНЯТЬ ТОЛЬКО ПРИ ОТСУТСТВИИ ПАЦИЕНТА ПОД АППАРАТОМ.

ВНИМАНИЕ

При установке и снятии необходимо удерживать аппликатор у основания (узкой части тубуса, около корпуса).

ОСТОРОЖНО

ПРИ УСТАНОВКЕ АППЛИКАТОРА НЕ ДОПУСКАТЬ РЕЗКИХ ПЕРЕМЕЩЕНИЙ И СОЗДАНИЯ ЗНАЧИТЕЛЬНЫХ УСИЛИЙ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ФОТОЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ДАТЧИКОВ.

Аппарат имеет связь между установленной комбинацией сменного фильтра, аппликатора, значениями анодного напряжения и анодного тока. При несоответствии комбинации плану сеанса облучения включение излучения невозможно.

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

ВНИМАНИЕ

При неправильно установленном сменном фильтре или аппликаторе, а также их несоответствии выбранному плану облучения, в программе оператора будет отображаться сообщение об ошибке.

4.1.2.6 Позиционирование блока излучателя

Позиционирование блока излучателя выполнять вручную при помощи органов управления панели управления (см. АДН125.00.00.000 РЭ, раздел 3 «Конструкция», подраздел 3.3.2).

4.2 ПРОЦЕДУРЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ В НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ

4.2.1 Выполнение лечебной процедуры

ОПАСНО

ДАННЫЙ АППАРАТ ГЕНЕРИРУЕТ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ПРИ ВКЛЮЧЕННОМ ПИТАНИИ. К РАБОТЕ С АППАРАТОМ ДОКУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИЗВЛЕКАТЬ ЗАЩИТНЫЕ УСТРОЙСТВА ИЛИ ВНОСИТЬ ИЗМЕНЕНИЯ В КОНСТРУКЦИЮ АППАРАТА, А ТАКЖЕ В КОМПЛЕКТ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

4.2.1.1 Порядок выполнения лечебной процедуры

Процесс выполнения лечебной процедуры включает:

- укладку пациента;
- позиционирование блока излучателя;
- проведение сеанса рентгенотерапии.

Укладка пациента проводится в порядке, установленном в лечебном учреждении.

Позиционирование блока излучателя выполнять вручную при помощи органов управления панели управления (см. АДН125.00.00.000 РЭ, раздел 3 «Конструкция», подраздел 3.3.2).

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

ОСТОРОЖНО

ПРИ ПОДВЕДЕНИИ БЛОКА ИЗЛУЧАТЕЛЯ С АППЛИКАТОРОМ К ТЕЛУ ПАЦИЕНТА НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ПРЕДЕЛЬНУЮ ВНИМАТЕЛЬНОСТЬ И ОСТОРОЖНОСТЬ. РЕЗКИЕ И НЕАККУРАТНЫЕ ДВИЖЕНИЯ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТА.

Управление аппаратом при выполнении процедуры облучения выполнять в соответствии с требованиями руководства оператора.

4.2.1.2 Прерывание сеанса рентгенотерапии

Сеанс рентгенотерапии может быть прерван по следующим причинам:

– открыта дверь в процедурную;

– нажаты кнопки **«Аварийное выключение»** на пульте управления, панели управления или выносная кнопка аварийного выключения;

– неисправность системы рентгеновского излучения;

– неисправность системы охлаждения рентгеновского излучателя;

– неисправности дополнительного таймера;

– потеря связи с системой контроля поглощенной дозы.

При прерывании сеанса рентгенотерапии немедленно отключается рентгеновское излучение, текущий план отмечается как прерванный, в программе автоматически создается новый план с оставшейся дозой.

4.3 ПОСЛЕЭКСПЛУАТАЦИОНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

4.3.1 Выключение аппарата

ВНИМАНИЕ

Отключение аппарата выполнять не ранее, чем через 10 минут после окончания последнего сеанса облучения.

Данное время необходимо для охлаждения рентгеновского излучателя.

Выключение аппарата необходимо выполнять в следующей последовательности:

1) выключить АРМ оператора, для чего:

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

– выйти из программы управления MedXTera в соответствии с руководством оператора;

– завершить работу операционной системы;

– после выключения компьютера выключить электропитание ИБП, нажав кнопку .

2) Установить ключ замкового переключателя на пульте управления в положение «0».

3) Установить в выключенное положение рубильник (или вводной автомат).

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



ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

РАЗДЕЛ 5

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

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА

5.1.1 Общие сведения

Поставляя оборудование, изготовитель аппарата ЗАО «АДВИН СМАРТ ФЭКТОРИ» предлагает воспользоваться опытом своих специалистов, готовых ответить на любые вопросы об аппарате и предоставить необходимую дополнительную информацию.

Отдел технической поддержки пользователя предприятия осуществляет инсталляцию, гарантийное и сервисное обслуживание поставляемых аппаратов.

Целью ТО является обеспечение работоспособности и безопасности аппарата.

Описанные ниже процедуры проверки и обслуживания, а также предлагаемые интервалы обслуживания являются рекомендациями изготовителя по наиболее рациональному графику обслуживания аппарата.

Задачи по ТО, описанные в настоящем руководстве, должны выполняться специально подготовленным персоналом.

По запросу пользователя ЗАО «АДВИН СМАРТ ФЭКТОРИ» предоставит схемы электрические соединений, перечни компонентов, технические описания, инструкции по калибровке или другую информацию, которая окажет помощь обслуживающему персоналу при ремонте составных частей аппарата, подлежащих ремонту обслуживающим персоналом в соответствии с указаниями изготовителя.

5.1.2 Порядок выполнения технического обслуживания

ТО аппарата заключается в регулярном проведении ежедневных и периодических работ согласно установленной структуре и периодичности, а также внеплановых ремонтов в случае возникновения отказов в работе аппарата.

ТО должен проходить каждый аппарат, начиная с момента его ввода в эксплуатацию.

ТО включает в себя два вида обслуживания: ежедневное (ТО) и периодическое через шесть месяцев (ТО1).

ПРИМЕЧАНИЕ

Под ежедневным следует понимать ТО перед каждым применением аппарата по предназначению.

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

О выполненных работах при ТО1 и изменении данных, внесенных при выполнении любых процедур обслуживания, необходимо делать запись в формуляре аппарата.

ВНИМАНИЕ

В случае замены любого из основных элементов аппарата выполнить соответствующие процедуры конфигурирования, калибровки и приемочных испытаний.

Обновлять и записывать в формуляре аппарата любые новые данные.

Объем и периодичность работ, выполняемых в процессе ТО аппарата, приведены в таблице 5.1.1.

Таблица 5.1.1– Объем и периодичность работ, выполняемых в процессе ТО

Номер работы	Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО	
		ТО	ТО1
1. Штатив (РШУ)			
1-1	Внешний осмотр доступных частей электрических кабелей, тормозов и фиксаторов	⊕	⊖
1-2	Функциональная проверка РШУ	⊖	⊕
1-3	Осмотр, очистка и смазка РШУ	⊖	⊕
2. Пульты с кнопками аварийного выключения			
2-1	Внешний осмотр пультов	⊕	⊖
2-2	Проверка работоспособности кнопок аварийного отключения	⊖	⊕
3. Система рентгеновского излучения			
3-1	Внешний осмотр высоковольтных кабелей	⊖	⊕
3-2	Очистка, смазка и затяжка разъемов высоковольтных кабелей	⊖	⊕
3-3	Проверка уровня охлаждающей жидкости в системе охлаждения	⊖	⊕
3-4	Очистка теплообменника, фильтра насоса системы охлаждения	⊖	⊕

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

Номер работы	Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО	
		ТО	ТО1
4.	**Стойка управления (шкаф с электрооборудованием)**		
4-1	Проверка внешнего состояния оборудования, кабелей и соединителей шкафа ЭО	⊖	⊕
4-2	Очистка оборудования шкафа ЭО	⊖	⊕
5.	**Рабочее место оператора**		
5-1	Проверка состояния монитора, системного блока, устройств ввода-вывода АРМ оператора	⊖	⊕
5-2	Внешний осмотр пульта управления	⊕	⊖
5-3	Проверка работоспособности кнопок пульта управления	⊖	⊕
6.	**Блокировки безопасности, системы и устройства**		
6-1	Проверка состояния и работоспособности блокировки безопасности на дверях процедурной комнаты	⊕	⊖
6-2	Проверка состояния видеокамеры и мониторов	⊕	⊖
6-3	Проверка работоспособности переговорного устройства	⊕	⊖

5.2 ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

5.2.1 Обслуживание составных частей аппарата

Обслуживание составных частей аппарата при использовании по назначению должно выполняться персоналом, изучившим правила эксплуатации аппарата, допущенным к обслуживанию оборудования и несущим ответственность за качество выполняемых работ.

ВНИМАНИЕ

Перед проведением технического обслуживания необходимо повторно изучить требования раздела 2 «Безопасность».

ОПАСНО

ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ОТКЛЮЧИТЬ ПИТАЮЩЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ ОТ АППАРАТА.

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

При выполнении ежедневного технического обслуживания составных частей аппарата необходимо руководствоваться требованиями карт работы. Перечень карт работы приведен в таблице 5.2.1.

Таблица 5.2.1 – Перечень карт работы

№ карты работы	Наименование работы	Страница
1. Ежедневное ТО		
Карта № 1	1-1. Внешний осмотр доступных частей электрических кабелей, тормозов и фиксаторов.	100
	2-1. Внешний осмотр пультов.	101
	5-2. Внешний осмотр пульта управления.	102
	6-1. Проверка состояния и работоспособности блокировки безопасности на дверях процедурной комнаты.	103
	6-2. Проверка состояния видеокамеры и мониторов.	104
	6-3. Проверка работоспособности переговорного устройства.	105

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

АДН125.00.00.000 РЭ	Карта работ № 1 Ежедневное ТО	На страницах ___100___
Номер работы __1-1__	Наименование работы: Внешний осмотр доступных частей электрических кабелей, тормозов и фиксаторов	Трудоемкость (чел-час) _____

Содержание работы и технические требования (ТТ)	Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Визуально осмотреть состояние электрических кабелей, тормозов и фиксаторов в местах, доступных без демонтажа составных частей РШУ. На оболочках кабелей, корпусах тормозов и фиксаторах не должно быть следов потертостей, повреждений, пыли, грязи и посторонних частиц.	Устранить выявленные замечания, при необходимости обратится в сервисную организацию.	

Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы
		Салфетки протирочные

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

АДН125.00.00.000 РЭ	Карта работ № 1 Ежедневное ТО	На страницах ___101___
Номер работы __2-1__	Наименование работы: Внешний осмотр пультов	Трудоемкость (чел-час) _____

Содержание работы и технические требования (ТТ)	Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Осмотреть пульты в процедурной и комнате управления. На корпусах пультов не должно быть механических повреждений, кнопки аварийного выключения не должны иметь повреждений и быть надежно закреплены.	Устранить выявленные замечания, при необходимости обратиться в сервисную службу.	

Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы

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

АДН125.00.00.000 РЭ	Карта работ № 1 Ежедневное ТО	На страницах ___102___
Номер работы __5-2__	Наименование работы: Внешний осмотр пульта управления	Трудоемкость (чел-час) _____

Содержание работы и технические требования (ТТ)	Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Визуально осмотреть пульт управления на столе рабочего места оператора. На корпусе пульта не должно быть механических повреждений, замковый переключатель, кнопки и индикаторы должны быть надежно закреплены. Изоляция кабелей пульта управления не должна иметь следов повреждения.	Устранить выявленные замечания, при необходимости обратиться в сервисную службу.	

Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы

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

АДН125.00.00.000 РЭ	Карта работ № 1 Ежедневное ТО	На страницах ___103___
Номер работы __6-1__	Наименование работы: Проверка состояния и работоспособности блокировки безопасности на дверях процедурной комнаты.	Трудоемкость (чел-час) _____

Содержание работы и технические требования (ТТ)	Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Визуально осмотреть геркон с инициатором, кабель цепи блокировки в доступных местах. Геркон и инициатор должны быть надежно закреплены, не иметь повреждений. Изоляция кабеля цепи блокировки не должна иметь следов повреждения.	Устранить выявленные замечания, при необходимости обратиться в сервисную службу.	

Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы

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

АДН125.00.00.000 РЭ	Карта работ № 1 Ежедневное ТО	На страницах ___104___
Номер работы __6-2__	Наименование работы: Проверка состояния видеокамеры и мониторов	Трудоемкость (чел-час) _____

Содержание работы и технические требования (ТТ)	Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Визуально осмотреть видеокамеру, мониторы контроля параметров лечебных процедур, видеонаблюдения и АРМ оператора. На поверхностях видеокамеры и мониторов, экранах мониторов не должно быть пыли и посторонних частиц. Не должно быть механических повреждений на корпусах видеокамеры и мониторов.	Выполнить очистку поверхностей. При необходимости обратиться в сервисную службу.	

Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы
		1. Салфетки протирочные для мониторов.

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

АДН125.00.00.000 РЭ	Карта работ № 1 Ежедневное ТО	На страницах ___105___
Номер работы __6-3__	Наименование работы: Проверка работоспособности переговорного устройства	Трудоемкость (чел-час) _____

Содержание работы и технические требования (ТТ)	Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Проверить внешнее состояние пульта оператора и абонентского пульта. На поверхностях корпусов пультов не должно быть следов механических повреждений, грязи.	Очистить поверхности пультов.	
2. Включить электропитание переговорного устройства. Проверить наличие и качество связи между рабочим местом оператора и пациентом. При необходимости установить требуемый уровень звука. Связь между пультами должна быть устойчива, должна обеспечиваться возможность регулирования уровня звука.	Обратиться в сервисную службу.	

Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы
		Салфетки протирочные

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

5.3 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В таблице 5.3.1 приведены сообщения в окне о возможных неисправностях, вероятных причинах их возникновения и действия персонала по устранению.

Таблица 5.3.1

Сообщение	Причина	Действия персонала
Аппарат не включается.	1. Отсутствует основное питание. 2. Выключены или неисправны автоматические выключатели в шкафу ЭО. 3. Нажата аварийная (-ые) кнопка.	1. Проверить и разблокировать аварийные кнопки. 2. Проверить наличие напряжения питающей сети. 3. Проверить сетевые выключатели. 4. Проверить входные предохранители. 5. В случае, если присутствует электропитание по высоковольтной части, проверить предохранители низковольтной части. 6. Обратиться в сервисную службу.
Пульт не работает.	1. Нет связи с пультом управления.	1. Проверить подключение пульта в шкафу ЭО и к АРМ оператора (порты RS485). Для пульта с подключением по Ethernet проверить подключение по Ethernet. 2. Выполнить подключение к другому COM порту с обратной стороны АРМ оператора. 3. Обратиться в сервисную службу.
Открыта дверь в процедурное помещение. Внутренняя блокировка генератора.	1. Открыта дверь в процедурное помещение. 2. Неисправность геркона.	1. Закрыть дверь в процедурное помещение. 2. Проверить целостность кабелей от геркона (выключателя) до аппарата (шкафа ЭО). 3. Проверить работу геркона. 4. В случае необходимости заменить геркон / кабель. 5. Обратиться в сервисную службу.

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

Сообщение	Причина	Действия персонала
Высокая температура в системе охлаждения. Внутренняя блокировка генератора.	1. Перегрев системы охлаждения. 2. Нарушение контура системы охлаждения. 3. Система охлаждения не работает.	1. Дождаться завершения процедуры охлаждения. 2. Проверить температуру и влажность в помещении на соответствие требованиям РЭ. 3. Возможно, недостаточна скорость циркуляции воды или неисправен датчик потока. Проверить уровень воды в системе охлаждения. Выполнить очистку фильтра. Выполнить внешний осмотр системы охлаждения со снятыми боковыми станками на предмет целостности датчиков и т.п. Проверить исправность датчиков на колодке системы охлаждения. 4. Обратиться в сервисную службу.
Запрет на включение рентгена. Внутренняя блокировка генератора. Запуск сеансов заблокирован из-за срабатывания таймера. Не выбраны параметры сеанса.	1. Физический таймер отключен из-за превышения времени на 1.2 с запланированного времени сеанса. 2. Значение времени, полученное от физического таймера, равно нулю или не работает физический таймер.	1. Зайти в программу MedXTera как пользователь категории физик / сервис. В программе выбрать Инструменты → Снять блокировку запуска сеанса. 2. Необходима проверка физического таймера пользователем категории физик / сервис.
Идет установка фильтра / фильтр не соответствует.	1. Неисправность системы установки фильтра.	1. Повторно выбрать параметры сеанса. 2. Если ошибка не устранилась – обратиться в сервисную службу.
Аппликатор не соответствует.	1. Установлен не соответствующий аппликатор. 2. Аппликатор установлен не до конца. 3. Датчик аппликатора неисправен. 4. Дефект основания аппликатора.	1. Установить аппликатор, соответствующий плану лечения. 2. Установить аппликатор по процедуре, указанной в РЭ. 3. Заменить датчик аппликатора на исправный из комплекта ЗИП. 4. Обратиться в сервисную службу.

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

Сообщение	Причина	Действия персонала
Физический таймер не работает. Фильтр не соответствует. Аппликатор не соответствует.	1. Нет связи с физическим таймером (универсальный контроллер в шкафу ЭО).	1. Проверить связь с физическим таймером по IP адресу 192.168.2.1. 2. Проверить физическое подключение к универсальному контроллеру (Ethernet). 3. Обратиться в сервисную службу.
Обрыв цепи в колонне.	1. Неисправен датчик обрыва цепи. Нарушилась регулировка датчика обрыва цепи. 2. Обрыв цепи в колонне.	1. Проверить исправность датчика обрыва цепи. Если датчик исправен – отрегулировать положение. 2. Обратиться в сервисную службу.
Ошибка генератора. В/в пробой в катоде.	1. Высоковольтный пробой в катоде.	1. Проверить подключение высоковольтного кабеля к генератору. 2. Выполнить очистку, смазку и затяжку разъемов высоковольтных кабелей в соответствии с картой работ № 2 ТО1, работа 3-2. 3. Сбросить ошибки и установить половину максимально допустимого напряжения. Запустить экспозицию (для работы с ПО Spellman GUI, см. Приложение 1). Если проблем не обнаружено (не слышны пробои ни со стороны генератора, ни со стороны рентгеновского излучателя), то в GUI сбросить ошибки и выставить максимальное напряжение. Послушайте снова на наличие пробоев, чтобы локализовать проблему, если такова присутствует. 4. Обратиться в сервисную службу.
Сеанс прерван Отклонение текущего значения напряжения от запланированного значения.	1. Поврежден высоковольтный кабель. 2. Неисправность генератор. 3. Неисправность рентгеновского излучателя.	1. Извлечь высоковольтный кабель из разъемов генератора и рентгеновского излучателя. Удалить остатки силикона. Исследовать кабель на наличие следов пробоя / повреждений / трещин. Проверить кабель на обрыв. 2. *Для генераторов Spellman*. Извлечь высоковольтный кабель из

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

Сообщение	Причина	Действия персонала
		разъема генератора. Удалить остатки силикона из разъема генератора. Исследовать разъем генератора на наличие следов пробоя и повреждений / трещин. Если проблем не обнаружено, использовать специальную заглушку Essex (при ее наличии). Отвернуть фланец с высоковольтного кабеля и установить на заглушку. Отрегулировать зазор между фланцем и разъемом генератора до значения 5,5 – 6 мм. Зафиксировать фланец двумя винтами. Нанести силикон и установить заглушку в разъем генератора. Провести интегрированный тест в GUI. В интерфейсе GUI – отключить нить накала. Выставить ток 0 мА, напряжение 20 кВ. Включить экспозицию и с шагом 20 кВ до максимума проверить работоспособность генератора. (Описание данной процедуры см. Приложение 2). 3. Извлечь высоковольтный кабель из разъема рентгеновского излучателя. Удалить остатки силикона из разъема рентгеновского излучателя и с в/в кабеля. Исследовать разъем рентгеновского излучателя на наличие следов пробоя повреждений / трещин. Если проблем не обнаружено, нанести силикон на резиновую часть высоковольтного кабеля согласно инструкции и подсоединить к рентгеновскому излучателю. Через GUI генератора (Spellman) отключить нить накала. Выставить напряжение от 50 кВ, ток – 0 мА. Провести экспозицию. Если по обратной связи есть ток (отображается в GUI) – заменить рентгеновский излучатель. 4. Обратиться в сервисную службу.

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

Сообщение	Причина	Действия персонала
Значительное уменьшение / увеличение мощности дозы.	1. Сбой калибровки мониторной системы.	1. Выполнить калибровку мониторных единиц проблемного режима и проблемного аппликатора без изменения каких-либо значений. 2. Обновить ПО MedXTera на актуальную версию (при наличии новой версии). 3. Обратиться в сервисную службу.
Генератор Spellman не успевает выйти в заданные значения (кВ, мА) на каком-либо из режимов.	1. Проверить значение kV ramp Rate, mA ramp Rate через GUI генератора Spellman. 2. Ошибка генератора.	1. Выставить значение kV ramp Rate, mA ramp Rate (1.4 – 1.5 с) с помощью GUI генератора (Spellman). Проверить ток накала на большом фокусе. Выставить 2.0 – 2.1 А. 2. Проверить значение тока накала. 3. Обратиться в сервисную службу.

5.4 ХРАНЕНИЕ И ВОЗВРАТ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

5.4.1 Процедуры по поддержанию работоспособности аппарата в процессе хранения

ВНИМАНИЕ

При отключении АРМ аппарата от сети на длительное время (более 7 дней), аккумуляторную батарею на ИБП необходимо отключить следующим образом:

- **отключить ИБП от сети;**
- **снять крышку отсека батареи снизу ИБП;**
- **отключить клеммы на батарее;**
- **закрыть крышку отсека батареи.**

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

5.4.2 Процедуры по подготовке аппарата к использованию после хранения

ВНИМАНИЕ

При возобновлении подачи питания на АРМ аппарата необходимо подключить аккумуляторную батарею на ИБП следующим образом:

- **снять крышку отсека батареи снизу ИБП;**
- **подключить клеммы батареи;**
- **закрыть крышку отсека батареи;**
- **подать питание на ИБП;**
- **зарядить ИБП в течение часа.**

5.5 УТИЛИЗАЦИЯ

5.5.1 Меры безопасности

Перед выполнением демонтажа составных частей аппарата в целях утилизации необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

1. Перед началом работ отключить электропитание аппарата.
2. При выполнении демонтажных работ применять только исправный инструмент.
3. Перед демонтажем блока излучателя учитывать, что в его составные части входят свинец и бериллий, которые являются токсичными веществами.
4. К разборке и демонтажу аппарата следует привлекать только специально обученный персонал.

5.5.2 Процедуры подготовки и отправки оборудования на утилизацию

Оборудование из состава аппарата демонтируется и сортируется на составные части.

Отдельно извлекаются свинцовые элементы защиты, электронные блоки, кабели и провода. Из ИБП извлекаются аккумуляторы.

Из корпусов электронного оборудования (системный блок, РПУ, ИБП и т.п.) извлекаются электронные платы.

От всего оборудования отдельно отстыковываются (демонтируются) электрические кабели, провода и пластмассовые короба.

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

Демонтированное оборудование сортируется на черные и цветные металлы, драгметаллы и пластмассовые изделия, аккумуляторы.

5.5.3 Процедуры по разборке и переработке

Оборудование аппарата, отсортированное после демонтажа на черные и цветные металлы и их сплавы, драгметаллы, пластмассовые изделия и аккумуляторы, сдается в специализированные организации, осуществляющие сбор и переработку соответствующих материалов.

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

РАЗДЕЛ 6

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

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1.1 Условия эксплуатации

6.1.1.1 Климатические условия

6.1.1.1.1 Эксплуатация

Наименование параметра / единица измерения	Значение
Температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +25 °С
Относительная влажность воздуха при температуре плюс 25 °С, %	от 45 до 80
Атмосферное давление	от 84,0 до106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.)

6.1.1.1.2 Транспортирование и хранение

Аппарат может транспортироваться автомобильным, железнодорожным, воздушным и морским видами транспорта в закрытых отсеках.

Транспортирование аппарата на самолетах допускается только в герметичном отсеке в соответствии с действующими авиационными правилами, утверждаемыми в установленном порядке. Погрузочно-разгрузочные работы должны осуществляться в соответствии с транспортной маркировкой.

Наименование параметра / единица измерения	Значение	
	хранение	транспортирование
Температура воздуха, °С	от +5 до +40	от –20 до +60
Максимальная относительная влажность воздуха при температуре плюс 25°С, %, не более	80	–

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

6.1.1.2 Требования к питающей электрической сети

Наименование параметра / единица измерений	Значение
Параметры питающей электрической сети	
– род тока, количество фаз	~ 1-фазный, с нулевым проводником и защитным заземлением
– напряжение, В	230 ± 23
– частота, Гц	50 ± 0,5
– максимальная потребляемая мощность, кВ·А, не более	10

6.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

6.2.1 Состав аппарата

Обозначение	Наименование	Кол-во, шт
АДН125.00.00.000	**Аппарат рентгенотерапевтический**	**1**
Составные части		
АДН125.06.00.000-01	Рентгеновское штативное устройство	1
АДН125.07.00.000	Шкаф электрооборудования	1
АДН125.15.00.000	Система контроля поглощенной дозы	1
АДН125.25.00.000	АРМ оператора	1
Spellman High Voltage Electronics, Gulmay Limited. V.J. X-Ray	*Рентгеновское питающее устройство (генератор высокого напряжения)	1
Comet, Varex Imaging Corporation	*Рентгеновский излучатель (рентгеновская трубка)	1
Varex Imaging, Spellman High Voltage Electronics, Comet, Essex X-ray	*Кабель высоковольтный	1
Comet, Laird, Kimtron	*Система охлаждения	1
АДН125.04.00.000	Пульт управления	1
	**Стол для пациента	1
АДН125.17.00.000	Система безопасности	1
АДН125.72.04.000	Аппликатор-заглушка	1

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

Обозначение	Наименование	Кол-во, шт
Комплекты		
АДН125.70.00.000	Комплект сменных частей в составе:	1
АДН125.71.00.000	**Комплект аппликаторов цилиндрических	1
АДН125.72.00.000	**Комплект аппликаторов прямоугольных	1
АДН125.73.00.000	**Комплект аппликаторов специальных	1
АДН125.95.00.000	Комплект монтажных частей	1
АДН125.83.00.000	Упаковка	1
АДН125.00.00.000 ВЭ	Комплект эксплуатационных документов в соответствии с ведомостью	1
*Конкретный тип указывается в договоре на поставку аппарата.		
**Рабочие части МЭ-изделий.		

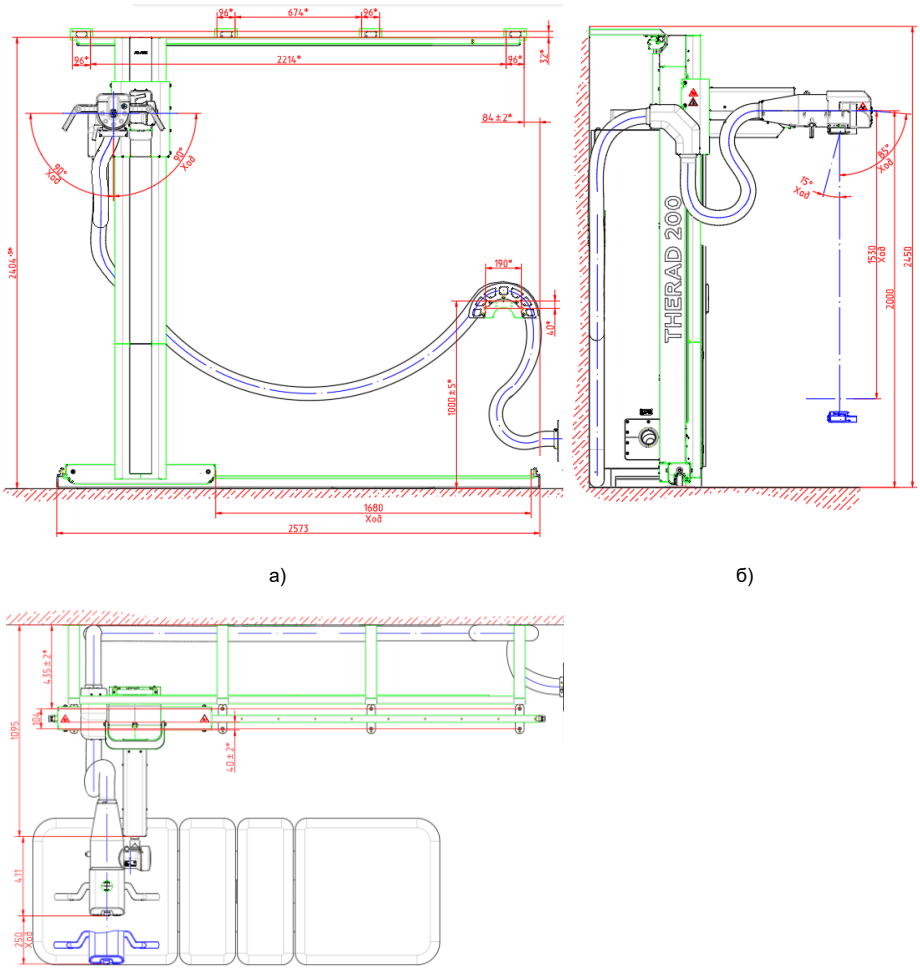
6.2.2 Технические характеристики составных частей аппарата

6.2.2.1 Технические характеристики аппарата в части радиационной безопасности

Воспроизводимость радиационного выхода	Не более 3%
Линейность радиационного выхода	≤0,025
Допустимое излучение утечки от рентгеновского излучателя	Не более 10 мГр/ч на расстоянии 1 м от опорного центра. Не более 300 мГр/ч на расстоянии 50 мм от поверхности излучателя.
Мощность воздушной кермы вне радиационного поля не должна превышать значений, выраженных в процентах от мощности воздушной кермы, на оси пучка излучения.	Не более 2% для размеров свинцового блока. В 1,1 раза больше поперечных размеров радиационного поля у дистального края аппликатора.

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

6.2.2.2 *Технические характеристики рентгеновского штативного устройства*



а) б)

в)

Рисунок 6.2.1 – Основные размеры РШУ

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

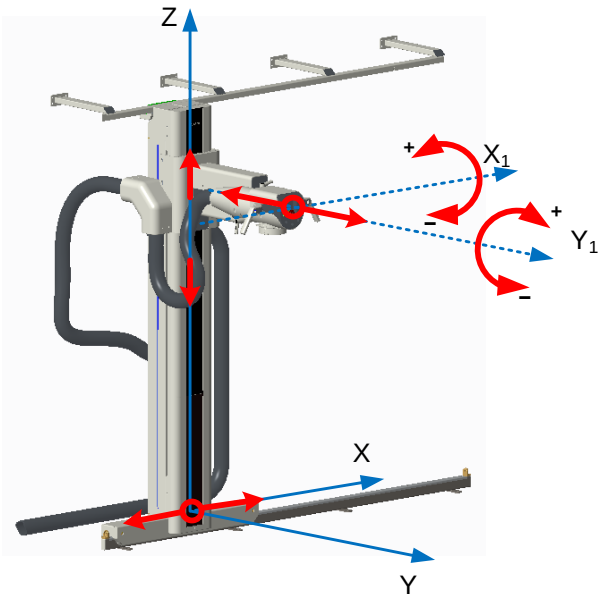


Рисунок 6.2.2 – Направления перемещений

Габаритные размеры (длина х ширина х высота), мм, не более	2573 х 1756 х 2450
Масса РШУ, кг, не более	275
Диапазон горизонтальных перемещений (А) колонны РШУ вдоль оси X, мм, не менее	0 – 1680
Диапазон вертикальных перемещений модуля излучателя от пола до фокуса (D, D+B) вдоль оси Z, мм	не более 450 – не менее 1950
Горизонтальное перемещение модуля излучателя (С) вдоль оси Y_1, мм, не менее	245
Диапазон углов поворота блока излучателя вокруг оси Y_1 °, не менее	от минус 90 до плюс 90
Диапазон углов вращения блока излучателя вокруг оси X_1, °, не менее	от минус 15 до плюс 85

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

6.2.2.3 Технические характеристики аппликаторов

Название аппликатора	Форма аппликатора	РФП, см	Размер концевой части, см	Тип концевой части	Материал
Аппликатор цилиндрический	Круглая	20	1,5 2,0 3,0 4,0 5,0 6,0 8,0 10,0	Открытая	Сталь
		25	1,5		
			2,0		
		30	0,5 1,0 1,5 2,0 2,5 3,0 3,5 4,0 4,5 5,0		Сталь
Аппликатор специальный	Месяцеобразная	30	3,2 x 1,0	Открытая	Сталь
	Овальная	30	1,4 x 2,0	Открытая	Сталь
			1,6 x 3,4		
			2,5 x 4,8		
		20	2x4		
			3x5		
Аппликатор прямоугольный	Прямоугольная	30	4 x 4	Закрытая	Сталь+акрил
			4 x 6		
			6 x 6		

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

Название аппликатора	Форма аппликатора	РФП, см	Размер концевой части, см	Тип концевой части	Материал
			6 x 8		
			8 x 8		
			8 x 10		
		40	4 x 6		
			4 x 15		
			6 x 8		
			8 x 10		
			10 x 10		
			10 x 15		
			15 x 15		
		50	4 x 4		
			6 x 6		
			8 x 8		
			8 x10		
			10 x 10		
			10 x 15		
			10 x 20		
			15 x 15		
			15 x 20		
			20 x 20		

6.2.2.4 Технические характеристики шкафа электрооборудования

Габаритные размеры (длина х ширина х высота), мм	1210x610x2010
Масса, кг, не более (с оборудованием)	500

6.2.2.5 Параметры режимов работы аппарата

Напряжение, кВ	Ток, мА	Фильтр
50	30	0,5 мм Al
75	20	1,0 мм Al

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

100	20	2,0 мм Al
120	10	4,0 мм Al
140	10	0,2 мм Cu
150	10	0,5 мм Cu
200	7	1,0 мм Cu

6.2.2.6 Технические характеристики системы контроля поглощенной дозы

Параметр	Значение
Минимальное измеряемое электрометром значение произведения дозы на площадь, мкГрм²	0,01
Активная зона ионизационной камеры, мм	8-70
Минимальное время облучения ионизационной камеры, с	0,001
Диапазон измеряемой электрометром мощности произведения дозы на площадь, мкГрм²/с	$1 \cdot 10^{-2}$... $3 \cdot 10^{3}$
Диапазон измеряемой электрометром мощности кермы в воздухе, мкГр / с	$2 \cdot 10^{2}$ ... $8 \cdot 10^{5}$
Рабочее атмосферное давление для электрометра, кПа	80,0 ... 106,0
Рабочая температура для электрометра, ° С	+10 ... +55
Время готовности к измерениям после включения ионизационной камеры, минут	5
Ток утечки ионизационной камеры, пА	≤0,1
Рабочее напряжение для ионизационной камеры, В	300

6.2.2.7 Технические характеристики АРМ

6.2.2.7.1 АРМ оператора

Составная часть	Технические характеристики	Кол-во (шт.)
Жесткий диск АДН120.300.05.000	8Tb	1
Видеокамера для АРМ оператора "ТЕРАД200" АДН125.25.01.000	Hikvision DS-2CD2443G0-IW 2,8mm, 4MP, IR:10 m, Wi-Fi, PoE	1
Компьютер АДН65.10.01.000-02.01	HP ProDesk MT (i3, i5)	1

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

Составная часть	Технические характеристики	Кол-во (шт.)
Жесткий диск АДН65.10.04.000-02.01	4Tb (с кабелем)	2
Накопитель сетевой АДН65.10.07.000-02.01	(на 2 диска)	1
Принтер лазерный АДН65.10.11.000-02.01	А4 ч/б (с кабелем)	1
Жесткий диск АДН65.10.31.000-02.01	250Gb SSD (с кабелем)	1
Монитор АДН65.10.34.000-02.01	(офисный) 24"	2
Адаптер	Lantech POA-1000A	1
Адаптер сетевой	TP-Link TG-3468	1
Видеокарта	PNY Quadro P400 (VCQP400V2-PB)	1
Источник бесперебойного питания	APC Back-UPS 800VA (BX800CI-RS)	1
Кабель	DisplayPort-DisplayPort 10 м	1
Кабель	UFTP66A-C4PL-02M/GY	2
Кабель соединительный	EPCT UPT, Кат.6А, 2метра	1
Кабель питания	ПЭВМ (вилка тип E/F, штекер "розетка" IEC-320-C13), 10 м	1
Клавиатура	HP Eng, USB, проводная, чёрная	1
Колонки	Defender SPK-33 [65633]	1
Коммутатор	TP-Link TL-SG1005D 5port 1000Mbps	1
Контроллер	Advantech PCIE-1602CAE	1
Экземпляр компьютерной программы MUU-00005	Win 10 IoT Ent 2019 LTSC MultiLang ESD OEI Value EPKEA	1
Электронный ключ	WIBU-Box/U+	1

6.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. СИСТЕМА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

6.3.1 Технические характеристики РПУ XRV225N3000

Максимальная выходная мощность, кВт, не менее	3
Диапазон напряжения на рентгеновской трубке, кВ	20 – 225
Шаг установки напряжения на рентгеновской трубке, кВ, не более	0,1

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

Диапазон устанавливаемого тока рентгеновской трубки, мА	0 – 30
Шаг установки тока рентгеновской трубки, мА, не более	0,01
Точность выходного напряжения, %, не хуже	0,25
Точность тока эмиссии, %, не хуже	0,25
Интерфейс управления	USB, Ethernet, RS-232
Тип высоковольтного разъема	R28
Габаритные размеры моноблока (высота х ширина х глубина), мм, не более	406,4 x 431,8 x 787,4
Масса, кг, не более	109

6.3.2 Технические характеристики РПУ HVG225SE3K0P544

Максимальная выходная мощность, кВт, не менее	3,0
Диапазон напряжения на рентгеновской трубке, кВ	30 – 225
Диапазон устанавливаемого тока рентгеновской трубки, мА	0 – 20
Максимальные значения параметров экспозиции: – анодное напряжение, кВ – анодный ток, мА – выходная мощность, кВт	 225 13,3 3,0
Минимальные значения параметров экспозиции: – анодное напряжение, кВ – анодный ток, мА – выходная мощность, кВт	 30 10,0 0,3
Максимальное время экспозиции, мин	4
Рабочий цикл, %	40 (4 мин. включено, 6 минут выключено)
Точность выходного напряжения, %, не хуже	1,0
Точность тока эмиссии, %, не хуже	0,5
Интерфейс управления	Ethernet, RS-232
Тип высоковольтного разъема	R28
Габаритные размеры (длина х ширина х высота), мм	280 x 774 x 452
Масса, кг, не более	70

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

6.3.3 Технические характеристики рентгеновского излучателя

Тип	Металлокерамическая
Мощность (продолжительная), кВт, не более	3
Номинальное напряжение, кВ	225
Максимальный ток накала, А	4,2
Напряжение накала, В	5,5
Размер фокусного пятна, мм	7,5
Толщина выходного окна, мм	0,8 ± 0,1
Материал выходного окна	бериллий
Материал анода	вольфрам
Суммарный угол покрытия излучением, °, не более	40
Утечка излучения (при анодном напряжении 225 кВ и анодном токе 13 мА), мЗв/час, не более	10
Масса, кг, не более	11
Тип высоковольтного разъема	R24

6.3.4 Технические характеристики системы охлаждения

Охлаждающая способность, Вт, не менее	3000
Вещество теплоноситель	Вода (антифриз)
Объем бака теплообменника, л, не менее	3,7
Скорость потока теплоносителя, л/мин, не менее (при давлении не менее 6 бар)	6,0
Максимальное давление потока, бар	8±0,5
Диапазон срабатывания датчика потока (л/мин)	4±0,1
Температура выдачи сигнала для отключения рентгеновского излучения, ° С	50
Температура отключения сигнализации о перегреве, ° С	45
Габаритные размеры системы охлаждения без штуцеров (длина х ширина х высота), мм	444х398х481
Масса, кг, не более (без охладителя)	38,5

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



ПРИЛОЖЕНИЯ

РАЗДЕЛ 7

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

7 ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦИЕНТОМ

Наименование	Материал контакта	Тип контакта
Часть изделия: прямоугольный аппликатор	Стекло органическое листовое ТОСП 6 бесцветное прозрачное ГОСТ 17622-72	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Лист акриловый просвинцованный MAVIG GR86-99, 8,5 мм (0,3 мм Pb)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Часть изделия: Цилиндрический аппликатор	Сталь12Х18Н10Т ГОСТ5632-2014 (Сталь AISI 304)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Часть изделия: Специальный аппликатор	Сталь12Х18Н10Т ГОСТ5632-2014 (Сталь AISI 304)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Обивка стола для пациента	Экокожа Арпатек премиум класса Scin-Touch арт. USM12-070	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

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