ОКПД2 26.60.11.129

Специальные отметки

УТВЕРЖДАЮ
Исполняющий обязанности
генерального директора
АО «НИИТФА»

_____ Д.А. Чесноков

«____» _____ _____ г.

М.П.

КОМПЛЕКС ГАММА-ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ДЛЯ БРАХИТЕРАПИИ «БРАХИУМ»

Руководство по эксплуатации
ВШЛК.941531.004-1 РЭ

2024

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

Содержание

Наименование раздела	Страница
Введение	3
1. Технические характеристики	5
2. Требования безопасности, меры предосторожности и предупреждения	19
3. Устройство и работа Комплекса	21
4. Подготовка Комплекса к использованию	50
5. Управление Комплексом	52
6. Техническое обслуживание Комплекса	69
7. Хранение Комплекса	71
8. Транспортирование Комплекса	72
9. Утилизация Комплекса	73
10. Гарантии и ответственность производителя	74
Приложение 1. Таблицы ЭМС в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	78

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

Введение

Комплекс гамма-терапевтический для брахитерапии «БРАХИУМ» (далее – Комплекс), предназначен для лечения онкологических заболеваний методом удаленного подведения источника радиоактивного излучения непосредственно в область опухоли и облучения опухоли в режиме высокой мощности дозы. Способ контактного лучевого облучения в режиме высокой мощности дозы применяется при терапии злокачественных опухолей (рак шейки и тела матки, влагалища) методом введения источников непосредственно в ткань опухоли, как с радикальной целью, так и с паллиативной целью, как самостоятельно, так и в сочетании с хирургическим и химиотерапевтическим методами лечения.

Принцип действия основан на расположении радионуклидного источника излучения располагается как можно ближе к патологическому очагу (опухоли). При этом закрытый источник, представляющий собой радиоизотоп, с помощью применяемых аппликаторов вводится в пораженную зону с такой пространственной точностью, что это позволяет оказывать равномерное разрушительное действие на ткани-мишени, практически не затрагивая (или, по крайней мере, вовлекая с допустимым риском) окружающие здоровые ткани и органы. Целью лечения является уничтожение клеток, из которых состоит патологический очаг.

Область применения: гинекология, онкология, контактная лучевая терапия.

Показания к применению:

- лучевая терапия при раке шейки матки, тела матки и влагалища;

Противопоказания к применению:

- распад опухоли с нагноением и/или кровотечением;
- наличие отдаленных (особенно множественных) метастазов;
- общее тяжелое состояние больного за счет интоксикации;
- кахексия;
- септические заболевания, активный туберкулез легких;
- декомпенсация кровообращения, функции печени и почек.
- инфекционно-воспалительные заболевания органов, подвергаемых лечению;

Возможные побочные эффекты:

- лучевые ожоги;
- повышенная ломкость сосудов;
- возможно появление мелкоочаговых кровоизлияний;
- изъязвление облучаемой поверхности;
- лучевые реакции.

Комплекс предназначен для использования в условиях радиотерапевтических отделений специализированных онкологических лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений (ЛПУ). Требования к площади процедурного помещения и пультового помещения должны соответствовать МУ 2.6.1.2135-06 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при лучевой терапии закрытыми радионуклидными источниками».

Эксплуатация комплекса разрешается только медицинскому персоналу, прошедшему инструктаж производителя при проведении пуско-наладочных работ при поставке Комплекса и ознакомившемуся с Руководством по эксплуатации.

Комплекс применяется для лечения пациентов любого возраста, прошедшие соответствующие диагностические мероприятия и получившие направление лечащего врача.

Потенциальные потребители – персонал ЛПУ, прошедший инструктаж по работе с комплексом.

Комплекс изготавливается для применения с закрытыми источниками гамма-излучения на основе радионуклидов кобальт-60, иридий-192. Тип источника выбирается в зависимости

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

от требований заказчика. Единовременно в комплексе эксплуатируется один источник излучения.

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2б согласно Приказу МЗ РФ от 6 июня 2012 года N 4н.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 282010.

Вид климатического исполнения комплекса - УХЛ категории 4.2 по ГОСТ Р 50444, при этом вид климатического исполнения аппликаторов – Т категории 6 по ГОСТ Р 50444.

По воспринимаемым механическим воздействиям комплекс относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказа - к классу В по ГОСТ Р 50444.

По способу защиты от поражения электрическим током комплекс классифицируется как изделие класса I, с рабочей частью типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Конструкция составных частей Комплекса обеспечивает защиту от проникновения влаги и твердых частей пыли по классу IP53 (ОМФБ, Пульт управления комплексом, Распределительный короб № 2) и IP42 (Распределительный короб № 1) в соответствии с ГОСТ 14254.

Комплекс предназначен для продолжительного режима работы.

Комплекс не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Класс опасности программного обеспечения «Брахиум» - «С» по ГОСТ Р МЭК 62304.

Руководство по эксплуатации ВШЛК.941531.004 РЭ (далее – текущее РЭ) является неотъемлемой частью Комплекса. Оно должно храниться и постоянно находиться рядом с Комплексом в течение всего жизненного цикла и при необходимости передаваться последующим пользователям. Любая дополнительная информация о Комплексе, предоставленная производителем, должна храниться совместно с текущим РЭ. При эксплуатации Комплекса необходимо внимательно ознакомиться с текущим РЭ.

Комплекс, включая все его части, может использоваться только должным образом в соответствии с текущим РЭ лицами имеющие сертификаты установленного образца предприятия-производителя.

Вместе с текущим РЭ поставляется формуляр ВШЛК.941531.004 ФО (далее - Формуляр), предназначенный для его заполнения при эксплуатации, техническом обслуживании и ремонте изделия.

Покупные изделия поставляются в комплекте с разрешительными документами для обращения на территории РФ и собственной эксплуатационной документацией.

Комплекс разработан и произведен предприятием Акционерное Общество «Научно-исследовательский институт технической физики и автоматизации» (АО «НИИТФА»), 115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д.46.

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

1. Технические характеристики

1.1.1 Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 26161, ГОСТ 24658 (р. 2), ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-2-17, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р 51188 и технических условий ТУ 26.60.11-001-08625082-2021.

1.1.2 Комплекс работоспособен от сети переменного тока напряжением (230 ± 23) В, частотой 50 Гц. В случае несанкционированного отключения сети питания переменного тока комплекс продолжает работу от внутреннего источника питания постоянного тока (встроенного свинцово-кислотного аккумулятора) суммарным номинальным напряжением 24 В, временем работы от 5 до 15 минут для обеспечения возврата источника в хранилище.

1.1.3 Потребляемая комплексом мощность от сети не более 1500 В·А.

1.1.4 Габаритные размеры комплекса:

1.1.4.1 Основной мобильный функциональный блок (далее ОМФБ):
- длина 870 ± 10 мм;
- ширина 711 ± 10 мм;
- высота 1054 ± 20 мм;

1.1.4.2 Пульт управления:
- длина 200 ± 10 мм;
- ширина 270 ± 10 мм;
- высота 124 ± 5 мм.

1.1.4.3 Контейнер аварийно-сервисный:
- длина 580 ± 10 мм;
- ширина 336 ± 10 мм;
- высота 1156 ± 20 мм.

1.1.4.4 Комплект распределительных коробов:

- распределительный короб № 1:
- длина 313 ± 10 мм;
- ширина 275 ± 10 мм;
- высота 144 ± 5 мм;

- распределительный короб № 2:
- длина 318 ± 10 мм;
- ширина 270 ± 10 мм;
- высота 129 ± 5 мм.

1.1.4.5 Комплект съемных ампулопроводов:

- ампулопровод белого цвета:
- длина 1074 ± 10 мм;
- диаметр 15,0± 0,5 мм;

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

- ампулопровод желтого цвета:
– длина 187 ± 5 мм;
– диаметр 15,0 ± 0,5 мм;

- ампулопровод светло-синего цвета:
– длина 1191 ± 10 мм;
– диаметр 15,0 ± 0,5 мм.

1.1.4.6 Устройство видеоконтроля калибровки и точности позиционирования источника:
– длина 257 ± 5 мм;
– ширина 170 ± 5 мм;
– высота 203 ± 5 мм.

1.1.4.7 Лечебно-диагностический стол:
– длина 2060 ± 10 мм;
– ширина 730 ± 10 мм;
– высота 1348 ± 10 мм.

1.1.4.8 Основные габаритные размеры аппликаторов и держателя для облучения молочной железы приведены в п.3.2.4.

1.1.5 Масса комплекса не более 1000 кг.
Масса отдельных частей комплекса:

1.1.5.1 Основной мобильный функциональный блок – 450 ± 3 кг.

1.1.5.2 Пульт управления – 1,0 ± 0,1 кг.

1.1.5.3 Комплект распределительных коробов:
– распределительный короб № 1: 3,0 ± 0,1 кг;
– распределительный короб № 2: 1,5 ± 0,1 кг.

1.1.5.4 Комплект съемных ампулопроводов:
– ампулопровод белого цвета – 80 ± 1 г;
– ампулопровод желтого цвета – 70 ± 1 г;
– ампулопровод светло-синего цвета – 85 ± 1 г;

1.1.5.5 Контейнер аварийно-сервисный - 210 ± 2 кг.

1.1.5.6 Устройство видеоконтроля калибровки и точности позиционирования источника – 5 ± 0,5 кг.

1.1.5.7 Лечебно-диагностический стол – 120 ± 5 кг.

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

1.1.6 Основные технические характеристики Комплекса указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Единица измерения	Значение характеристики
*Максимальная доза на расстоянии 1 м от поверхности основного мобильного блока	мкЗв/ч	< 10
*Максимальная доза на расстоянии 50 мм от поверхности основного мобильного блока	мкЗв/ч	< 100
Количество рабочих каналов индексера	шт.	25
Количество каналов для зарядки источником гамма-излучения	шт.	1
Допускаемое отклонение длительности остановки в активной позиции от установленного значения, не более	с	0,1
Минимальный шаг перемещения источника, не более	мм	1
Направление движения источника вдоль активной линии	–	от дистальной к проксимальной позиции
Максимальная длина активной линии в каждом канале	мм	200
Максимальное количество активных позиций в каждом канале	шт.	200
Абсолютная погрешность фиксации источника излучения в положении облучения, не более	мм	± 1
Регулируемая высота положения выходных разъемов основного мобильного функционального блока	мм	от 800 ± 5 до 1300 ± 5 (относительно поверхности пола)

**** Примечание:*** *комплекс предназначен для установки и эксплуатации только в кабинетах лучевой терапии с ограниченным доступом в соответствии с пунктом 201.10.2.101.2 перечисление b) ГОСТ Р МЭК 60601-2-17.*

1.1.7 Конструкция комплекса обеспечивает возможность зарядки и перезарядки источником гамма-излучения ^{60}Co или ^{192}Ir.*

**** Примечание:*** *транспортные упаковочные комплекты и перезарядные контейнеры для источников гамма-излучения не входят в комплект поставки.*

1.1.8 Комплекс обеспечивает проведение контактного облучения в автоматическом режиме управления по следующему рабочему циклу:

– подача имитатора источника в аппликатор, установленный в полости больного;

– подача источника из защитного контейнера в аппликатор, установленный в полости больного;

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

– проведение облучения по программе, определяющей номера рабочих каналов, номера позиций облучения в каждом рабочем канале и время облучения в каждой позиции;

– автоматическое переключение выбранных рабочих каналов, перемещение по позициям и отсчет времени облучения согласно заданному плану облучения;

– возврат источника излучения в защитный контейнер по выполнении плана облучения.

1.1.9 Части комплекса, имеющие контакт с организмом человека выполнены из нетоксичных материалов.

1.1.10 Части комплекса, предназначенные для внутритканевого введения и для введения в полости организма устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей и выделений тканей организма.

1.1.11 Значение усилий перемещения основного мобильного функционального блока, контейнера аварийно-сервисного и стола лечебно-диагностического по ровному полу не превышает 200 Н.

1.1.12 Наблюдение и общение за больным при работе на комплексе должно осуществляться с помощью устройства видеонаблюдения и устройства двухсторонней аудиосвязи.

1.1.13 Конструкция лечебного-диагностического стола соответствует требованиям ГОСТ 26161 для передвижного стола без привода с несъемными секциями панели.

Лечебно-диагностический стол выдерживает нагрузку не менее 160 кг и обеспечивает возможность трансформации в кресло.

1.1.14 Время перемещения источников из положения хранения в положение облучения не более 15 с.

1.1.15 Комплекс обеспечивает возможность работы после включения внешнего электропитания в течение не более 5 минут при отсутствии неисправностей.

1.1.16 Комплекс работает в продолжительном режиме не менее 12 ч.

1.1.17 Условия эксплуатации Комплекса:

- температура: от +10 ºС до +35 ºС;
- относительная влажность воздуха: не более 80 % (при температуре +25 ºС);
- атмосферное давление: 840-1066 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Аппликаторы могут быть эксплуатированы при номинальных значениях температуры от 32ºС до 42ºС.

1.1.18 Наружные поверхности комплекса устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113.

1.1.19 Аппликаторы, предназначенные для внутритканевого введения и для введения в полости организма, устойчивы к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации в соответствии с методами, указанными в настоящем Руководстве по эксплуатации.

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

1.2 Параметры и характеристики компьютеризированной системы управления комплексом (рабочей станции) с установленным программным обеспечением «Брахиум»

1.2.1 Программное обеспечение (ПО) «Брахиум» предназначено для ведения базы данных о пациентах, персонале, эксплуатирующей организации, используемых источниках, эксплуатирующемся Комплексе; проведения сеансов облучения; проведения технического обслуживания Комплекса.

1.2.2 ПО «Брахиум» соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р 51188-98 и настоящих технических условий.

1.2.3 Номер версии ПО «Брахиум» не ниже 1.1.2 (первая цифра – характеристики по функционалу, вторая цифра - характеристики по исправлению ошибок, третья цифра - незначительные изменения, не влияющие на функционал ПО).

1.2.4 ПО «Брахиум» предварительно установлено и поставляется в составе компьютеризированной системы управления комплексом. ПО «Брахиум» работоспособно на базе компьютерной системы управления с основными характеристиками, перечисленными ниже:

– процессор: Intel i3 10-го поколения, базовой частотой 3,7 МГц со встроенной графикой или выше;
– оперативная память: 8 гигабайт (ГБ) или больше;
– жёсткий диск: SSD 256 гигабайт (ГБ) или больше;
– ОС: Microsoft® Windows™ 10;
– интерфейсы: 2 x RS 232 (COM1, COM2), 4 x USB, LAN(RJ45) или больше;
– USB клавиатура;
– USB мышь;
– акустические колонки;
– DVD-ROM с возможностью записи;
– монитор 24”, разрешение 1920x1080 или больше;
– источник бесперебойного питания;
– коммутатор Ethernet;
– принтер лазерный монохромный или цветной, формат А4 (210 x 297 мм), USB.

1.2.5 Программное обеспечение «Брахиум» обеспечивает следующие функциональные возможности:

– импорт данных из системы трехмерного дозиметрического планирования контактной лучевой терапии;
– автоматическое регулирование времени лечения на основе текущей активности источника;
– мониторинг всего процесса лечения;
– синхронизация электронных таймеров Комплекса ПО «Брахиум»;
– регистрация, хранение и экспорт данных сеансов облучения;
– удобный пользовательский интерфейс;
– управление авторизацией для безопасного применения;
– отражение в доступной форме состояния ОМФБ;
– предоставление процедуры калибровки позиционирования источника.

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

1.2.6 ПО «Брахиум» обеспечивает разграниченный доступ, в зависимости от полномочий сотрудника:

- врач;
- оператор;
- сервисный инженер.

1.2.7 ПО «Брахиум» совместимо с базами данных системы трехмерного дозиметрического планирования контактной лучевой терапии.

1.2.8 Программное обеспечение «Брахиум» обеспечивает информационную безопасность пользователей:

– доступ к базам данных с личной информацией доступна только авторизированному персоналу в объеме проведения сеанса облучения;
– автоматическое создание резервной копии ПО, включая базу данных.

1.2.9 Программное обеспечение «Брахиум» имеет аппаратную защиту за счет специализированных ключей, необходимых для работы.

Индивидуальные механические ключи операторов предоставляются персоналу, допущенному к работе на Комплексе.

Индивидуальные механические ключи сервисного обслуживания предоставляются персоналу при получении сертификата установленного образца предприятия-производителя.

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

1.3 Комплектность

1.3.1 Комплект поставки комплекса соответствует таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Примечание
1	Комплекс гамма-терапевтический для брахитерапии «БРАХИУМ» в составе:	ВШЛК.941531.004	
1.1	Основной мобильный функциональный блок;	ВШЛК.941531.003	
1.2	Пульт управления комплексом;	ВШЛК. 656611.001	
1.3	Комплект распределительных коробов;	1. ВШЛК.656317.001 2. ВШЛК.656317.002	
1.4	Компьютеризированная система управления комплексом (рабочая станция) с установленным программным обеспечением «Брахиум»;	ВШЛК.422419.001	
1.5	Комплект съемных ампулопроводов;	ВШЛК.943160.001	
1.6	Устройство видеоконтроля калибровки и точности позиционирования источника;	ВШЛК.201219.001	
1.7	Контейнер аварийно-сервисный;	ВШЛК.943129.003	
1.8	Устройство радиационного контроля помещений;	ООО НПП «Доза»	
1.9	Устройство двухсторонней аудиосвязи;	ВШЛК.465319.001	
1.10	Устройство видеонаблюдения;	ВШЛК.202189.001	
1.11	Лечебно-диагностический стол;	еИ4.054.120 М	
1.12	Комплект для in-vivo дозиметрии;	ВШЛК.412919.002	
1.13	Система трехмерного дозиметрического планирования контактной лучевой терапии;	ООО «РТ7»	
1.14	Комплект аппликаторов*:	ВШЛК.943134.010	
1.14.1	Метракольпостат;	ВШЛК.942424.004	

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

1.14.2	Метракольпостат МР-совместимый;	ВШЛК.942424.003	
1.14.3	Метракольпостат кольцевой МР-совместимый;	ВШЛК.943143.004	
1.14.4	МР-совместимый кольцевой аппликатор, тип 1;	ВШЛК.942424.001	
1.14.5	МР-совместимый кольцевой аппликатор, тип 2;	ВШЛК.942424.002	
1.14.6	Метрастат;	еИ4.218.019	
1.14.7	Кольпостат;	ВШЛК.942425.005	
1.14.8	Кольпостат МР-совместимый;	ВШЛК.942425.001	
1.14.9	Защитные экраны для кольпостатов;	ВШЛК.943216.001	
1.15	Источник излучения на основе 60Co*;	ГК60М22.111, ГК60М22.210, ГК60М22.410	
1.16	Источник излучения на основе 192Ir*;	ГИ192М12.211, ГИ192М12.411	
2	Эксплуатационная документация:		
2.1	Формуляр;	ВШЛК.941531.004 ФО	
2.2	Руководство по эксплуатации.	ВШЛК.941531.004-1 РЭ	

**** Примечание:*** *состав комплекта аппликаторов и источник излучения определяются потребителем при заказе.*

Покупные изделия поставляются в комплекте с разрешительными документами для обращения на территории РФ и собственной эксплуатационной документацией.

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

1.4 Маркировка

1.4.1 Маркировка комплекса выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-17, ГОСТ26161 и технических условий на изделие. Применяемые символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.4.2 Изделия стороннего производства имеют обозначения, позволяющие их идентифицировать, и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.

1.4.3 Маркировка составных частей комплекса нанесена наклейками, содержащими информацию согласно таблице 3.

Таблица 3

Элемент маркировки	Составная часть Комплекса*
Наименование или товарный знак предприятия-изготовителя	Все составные части (для комплекта съемных ампулопроводов, комплекта аппликаторов и держателя для облучения молочной железы – упаковки)
Адрес производителя	Все составные части (для комплекта съемных ампулопроводов, комплекта аппликаторов и держателя для облучения молочной железы – упаковки)
Наименование комплекса	Все составные части (для комплекта съемных ампулопроводов, комплекта аппликаторов и держателя для облучения молочной железы – упаковки)
Обозначение части комплекса	Все составные части (для комплекта съемных ампулопроводов, комплекта аппликаторов и держателя для облучения молочной железы – упаковки)
Серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя	Все составные части (для комплекта съемных ампулопроводов, комплекта аппликаторов и держателя для облучения молочной железы – упаковки)
Символ с указанием обратиться к эксплуатационной документации	Все составные части (для комплекта съемных ампулопроводов, комплекта аппликаторов и держателя для облучения молочной железы – упаковки)
Символ «Не подлежит утилизации с бытовыми отходами»	Все составные части (для комплекта съемных ампулопроводов, комплекта аппликаторов и держателя для облучения молочной железы – упаковки)
Дата изготовления (месяц, год)	Все составные части (для комплекта съемных ампулопроводов, комплекта аппликаторов и держателя для облучения молочной железы – упаковки)
Надпись «Сделано в России»	Все составные части (для комплекта съемных ампулопроводов, комплекта аппликаторов и держателя для облучения молочной железы – упаковки)

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

Обозначение настоящих ТУ	Все составные части (для комплекта съемных ампулопроводов, комплекта аппликаторов и держателя для облучения молочной железы – упаковки)
Защита от проникновения влаги и твердых частей пыли	- ОМФБ (IP53); - Пульт управления комплексом (IP53); - Распределительный короб № 1 (IP42); - Распределительный короб № 2 (IP53);
Символ «Опасность поражения электрическим током»;	- ОМФБ; - Распределительный короб № 1;
Класс защиты от поражения электрическим током;	- ОМФБ;
Номинальное напряжение и частота сети питания	- ОМФБ; - Распределительный короб № 1;
Максимальная потребляемая мощность	- ОМФБ; - Распределительный короб № 1;
Символ заземления	- ОМФБ; - Распределительный короб № 1;
Требование к расположению только в кабинете лучевой терапии с ограниченным допуском;	- ОМФБ; - Распределительный короб № 1; - Контейнер аварийно-сервисный;
Максимальная активность источников 60Co и 192Ir;	- ОМФБ; - Контейнер аварийно-сервисный;
Символ ионизирующего излучения;	- ОМФБ; - Контейнер аварийно-сервисный;
Символ «Осторожно. Возможно травмирование рук»	- ОМФБ; - Контейнер аварийно-сервисный;
Требование, что комплекс не предназначен для альтернативного применения, требующего снятия защитных средств для выполнения определенных функций;	- ОМФБ;
Табличка максимальной нагрузки	- Лечебно-диагностический стол;
Символ рабочей части	- ОМФБ; - Упаковка комплекта аппликаторов (за исключением защитных экранов для кольпостатов и проктостатов)

**** Примечание:*** *не распространяется на части стороннего производства.*

1.4.4 Аппликаторы имеют гравировку с их обозначением и отметками на каналах, позволяющими оператору после введения аппликаторов в организм пациенту провести идентификацию ориентации, согласно таблице 4.

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

Таблица 4

Наименование аппликатора	Обозначение	Отметки на каналах
Метракольпостат	МК	1 МК_Ц, 2 МК_Л15, 3 МК_П15, 2 МК_Л20, 3 МК_П20, 2 МК_Л25, 3 МК_П25, 2 МК_Л30, 3 МК_П30
Метракольпостат MP-совместимый	MP_МК	1 MP_МК_Ц 2 MP_МК_Л15 3 MP_МК_П15 2 MP_МК_Л20 3 MP_МК_П20 2 MP_МК_Л25 3 MP_МК_П25 2 MP_МК_Л30 3 MP_МК_П30
Метракольпостат кольцевой MP-совместимый	MP_КМК	1 MP_КМК_Ц30 2 MP_КМК_О30 3 MP_КМК_О30 1 MP_КМК_Ц40 2 MP_КМК_О40 3 MP_КМК_О40 1 MP_КМК_Ц50 2 MP_КМК_О50 3 MP_КМК_О50
MP-совместимый кольцевой аппликатор, тип 1	MP_Т1	1 MP_Т1_30º/20mm 1 MP_Т1_30º/30mm 1 MP_Т1_30º/40mm 1 MP_Т1_30º/50mm 1 MP_Т1_30º/60mm 2 MP_Т1_Л30º 3 MP_Т1_П30º 1 MP_Т1_45º/20mm 1 MP_Т1_45º/30mm 1 MP_Т1_45º/40mm 1 MP_Т1_45º/50mm 1 MP_Т1_45º/60mm 2 MP_Т1_Л45º 3 MP_Т1_П45º 1 MP_Т1_60º/20mm 1 MP_Т1_60º/30mm 1 MP_Т1_60º/40mm 1 MP_Т1_60º/50mm 1 MP_Т1_60º/60mm 2 MP_Т1_Л60º 3 MP_Т1_П60º

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

МР-совместимый кольцевой аппликатор, тип 2	МР_Т2	1 МР_Т2_Ц 2 МР_Т2_Л 3 МР_Т2_П
Метрастат	МС	1 МС 2 МС 3 МС
Кольпостат	К	1 КПВ Втулки: К-1, К-2, К-3, К-4, К-5
Кольпостат МР-совместимый	МР_К	1 МР_КПВ Втулки К-1, К-2, К-3, К 4, К-5

1.4.5 Органы управления комплексом маркированы в соответствии с их предусмотренным назначением согласно Руководству по эксплуатации.

1.4.6 Маркировка на частях комплекса устойчива к истиранию и сохраняется в процессе нормальной эксплуатации.

1.4.7 Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение модели комплекса;
- наименование заказчика и грузополучателя;
- год и месяц упаковывания;
- габаритные размеры и масса;
- номер места и общее количество мест;
- условия транспортирования и хранения: температурный диапазон, диапазон влажности, ограничение атмосферного давления.

Маркировка нанесена на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Штабелировать запрещается».

Манипуляционные знаки наносятся по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий транспортирования и хранения и другие дополнительные надписи нанесены на тару в местах, свободных от транспортной маркировки.

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

1.5 Упаковка

1.5.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и технических условий на изделие.

1.5.2 Комплекс законсервирован по ГОСТ 9.014. Вариант защиты ВЗ-10, вариант упаковки ВУ-5.

1.5.3 Все части комплекса (кроме изделий стороннего производства) и эксплуатационная документация упакованы в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. В соответствии с таблицей 2 следующие позиции уложены в коробки из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901 и запечатаны полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477: 1.2, 1.3, 1.4, 1.6, 1.8, 1.9, 1.10, 1.12, 1.13. В соответствии с таблицей 2 следующие позиции уложены в ударопрочные пластиковые контейнеры с ручкой и откидной крышкой: 1.5, 1.14, 1.15. Все части комплекса размещаются в транспортной таре - деревянных ящиках по ГОСТ 10198.

1.5.4 Габаритные размеры транспортной тары:

1.5.4.1 Тип 1, ящик деревянный по ГОСТ 10198, размеры не менее:
- длина 1000 мм;
- ширина 900 мм;
- высота 1600 мм;

1.5.4.2 Тип 2, ящик деревянный по ГОСТ 10198, размеры не менее:
- длина 600 мм;
- ширина 600 мм;
- высота 1200 мм.

1.5.4.3 Тип 3, ящик деревянный по ГОСТ 10198, размеры не менее:
- длина 600 мм;
- ширина 600 мм;
- высота 1100 мм.

1.5.5 Масса груза (вес нетто) в каждой транспортной таре:
- Тип 1, ящик деревянный по ГОСТ 10198, не более 1000 кг;
- Тип 2, ящик деревянный по ГОСТ 10198, не более 599 кг;
- Тип 3, ящик деревянный по ГОСТ 10198, не более 300 кг.

1.5.6 В каждую коробку/ящик вложен упаковочный лист со следующей информацией:
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование комплекса или его модель;
- обозначение настоящих ТУ;
- серийный номер комплекса по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки;
- перечень позиций с указанием их количества.

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

2. Требования безопасности, меры предосторожности и предупреждения

2.1. Комплекс по безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-2-17, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6 и ГОСТ 24658 (р. 2).

2.2. Комплекс в части радиационной защиты обслуживающего персонала соответствует требованиям СанПиН 2.6.1.2523 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612 (ОСПОРБ-99/2010) и СанПиН 2.6.1.2891. Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности изделия должны соответствовать МУ 2.6.1.2712.

2.3. Комплекс обеспечен устройством радиационного контроля помещений, которое должно обеспечивать непрерывный интегральный дозиметрический контроль для обеспечения радиационной безопасности.

2.4. Ограничение излучения утечки из хранилища соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-17.

2.5. Индикация положения радионуклидных источников соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-17.

2.6. Комплекс позволяет осуществлять контроль и индикацию рабочих состояний и включения излучения в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-17.

2.7. Комплекс снабжен блокировками в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-17, обеспечивающими:

- Невозможность подачи источников из хранилища при нормальной эксплуатации в случае:

- нарушения электропитания;
- выхода из строя управляющего таймера;
- выхода из строя индексера;
- выхода из строя механизма подачи троса;
- повреждения разъема ампулопроводов и аппликаторов;
- открытия двери процедурного помещения;
- отсутствия ключа, разрешающего процедуру облучения;
- невозвращения источника в хранилище.

- Возврат источников в хранилище во время облучения при:

- открытии двери процедурного помещения;
- нарушении электропитания основного мобильного функционального блока;
- отсоединении ампулопровода или аппликатора;
- отсутствии ключа, разрешающего процедуру облучения;
- выходе из строя управляющего таймера;
- нажатии кнопок: принудительного возврата, аварийного отключения.

2.8. Система ручного возврата источников в хранилище обеспечивает возврат источников в хранилище в случае невозможности их автоматического возврата.

2.9. Уровень звукового давления, создаваемого комплексом при работе на расстоянии 1,5 м от поверхности корпуса основного мобильного блока, не превышает 55 дБА.

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

2.10. К монтажу Комплекса и пуско-наладочным работам допускаются лица, имеющие сертификаты установленного образца предприятия-производителя

2.11. Внесение каких-либо изменений в изделие запрещено. Это включает неразрешенную переделку и ремонт, а также установку дополнительного программного обеспечения.

2.12. В случае нанесения вреда Комплексу или его частям, включая программное обеспечение (например, компьютерным вирусом), следует незамедлительно после выявления прекратить использование Комплекса и обратиться в организацию (в течение 3-х рабочих дней со дня возникновения неисправности), проводящую техническое обслуживание Комплекса.

2.13. Операторы Комплекса должны пройти инструктаж по работе на Комплексе, иметь право на работу с источниками ионизирующих излучений, быть ознакомленными с текущим РЭ, проинструктированными по технике безопасности и радиационной безопасности. При работе с Комплексом необходимо соблюдать требования и нормы, касающиеся радиационной безопасности при обращении с источниками ионизирующего излучения. В медицинском учреждении должен быть ответственный за радиационную безопасность. Пользователи должны регулярно проходить инструктаж по текущим нормативам радиационной безопасности.

2.14. Комплекс соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-2-17-2017.

2.15. Комплекс должен использоваться только в кабинете лучевой терапии с ограниченным доступом.

2.16. Комплекс оснащен независимым устройством радиационного контроля помещений для предоставления информации об уровне излучения в процедурном помещении.

2.17. Над входной дверью в процедурное помещение должен быть установлен светильник-сигнализатор. Во время проведения сеанса облучения светильник-сигнализатор должен гореть для предотвращения входа в процедурное помещение.

2.18. На входную дверь в процедурное помещение должен быть установлен дверной датчик. При несанкционированном входе во время проведения сеанса облучения Комплекс прекращает текущие операции и источник излучения возвращается в хранилище.

2.19. Текущие операции могут быть прерваны в любое время посредством нажатия на кнопку прерывания текущей операции. После нажатия кнопки источник перемещается в хранилище.

2.20. Работа Комплекса может быть прервана в любое время посредством нажатия на кнопку аварийного отключения Комплекса. При этом происходит обесточивание Комплекса и запуск процесса возврата источника в защитный контейнер в аварийном режиме. Работа Комплекса не может быть возобновлена пока кнопка аварийного отключения не будет разблокирована.

Примечание. Перемещение источника в хранилище занимает несколько секунд. Необходимо следить за показаниями устройства радиационного контроля помещений. В случае неисправности привода источника или сбоя электроснабжения, Комплекс обеспечивает

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

безопасное возвращение источника обратно в хранилище в аварийном режиме. Действия персонала при возникновении нештатных ситуаций прописаны в п. 5.4.5 текущего РЭ.

2.21. В маловероятном случае одновременного отказа привода источника и аварийного возврата источника в хранилище, источник можно вручную вернуть в хранилище с помощью тумблера ручного управления приводом подачи источника.

2.22. Крайней мерой аварийного возвращения источника излучения в положение хранения является использование механической ручки аварийного возврата.

2.23. Контейнер аварийно-сервисный используется для временного хранения источника во время технического обслуживания или нештатной ситуации.

2.24. Сеанс облучения может быть проведен только с ключом оператора.

2.25. Сервисное обслуживание может быть проведено только с ключом сервисного обслуживания.

2.26. Во избежание риска поражения электрическим током, Комплекс должен иметь соединение с заземляющим контуром. Комплекс должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

2.27. Источники бесперебойного питания (ИБП), входящие в комплект поставки обеспечивают резервное энергоснабжение в случае нарушения энергоснабжения. Необходимо регулярно следить за состоянием ИБП. Встроенный аккумулятор основного мобильного функционального блока гарантирует возвращение источника в хранилище в случае нарушения энергоснабжения. Необходимо проводить регламентное техническое обслуживание Комплекса для проверки состояния внутреннего источника питания.

2.28. По электромагнитной совместимости Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (требования к размещению приведены в Приложении 1).

2.29. Перед применением необходимо тщательно проверять аппликаторы. В результате их влажной или паровой стерилизации возможно попадание жидкости в закрытую полость и последующий перенос ее в другие части Комплекса. В результате есть риск коррозии ампулы, в которой хранится источник излучения, а также металлических частей, предназначенных для доставки источника в аппликаторы.

2.30. Необходимо соблюдать график регламентированного технического обслуживания Комплекса для проверки и стабильной работы всех частей Комплекса и системы блокировок и сигнализации.

2.31. Необходимо соблюдать условия совместимости ампулопровода, аппликатора и выходного канала панели управления в соответствии с таблицей 1 и маркировкой. Радиус изгиба по всей длине ампулопровода после подключения во время эксплуатации не должен превышать 15 мм.

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

3. Устройство и работа Комплекса

Комплекс обеспечивает проведение внутритканевого, внутриполостного, и поверхностного облучения в автоматическом режиме по следующему циклу:

- Предлучевая подготовка:
- укладка пациента и введение аппликаторов;
- получение диагностических изображений;
- создание плана облучения на системе трехмерного дозиметрического планирования контактной лучевой терапии.

- Проведение сеанса облучения:
- укладка пациента;
- подсоединение ампулопроводов к основному мобильному функциональному блоку и аппликаторам;
- запуск, проведение и завершение сеанса облучения с помощью компьютеризованной системы управления комплексом по стандартному плану или индивидуальному плану системы трехмерного дозиметрического планирования контактной лучевой терапии.

Комплекс размещается в двух смежных помещениях: операторской комнате и процедурном помещении.

В процедурном помещении устанавливаются основной мобильный функциональный блок, комплект съемных ампулопроводов, контейнер аварийно-сервисный, лечебно-диагностический стол, видеокамера устройства видеонаблюдения, динамик и микрофон устройства двухсторонней аудиосвязи, дозиметр гамма-излучения системы радиационного контроля помещений. Над входной дверью в процедурное помещение устанавливается светильник-сигнализатор. На входную дверь в процедурное помещение устанавливается дверной датчик.

В операторской комнате находится рабочее место оператора системы управления Комплексом. В ней устанавливаются: компьютеризированная система управления комплексом (рабочая станция), пульт управления комплексом, источники бесперебойного питания №№ 1, 2, 3, коммутатор Ethernet, динамик устройства двухсторонней аудиосвязи, монитор устройства видеонаблюдения, устройство радиационного контроля помещений, принтер.

Размещение и хранение комплекта аппликаторов, комплекта для in-vivo дозиметрии и комплекта эксплуатационной документации определяется в зависимости от требований заказчика.

Размещение рабочего места оператора и установка системы трехмерного дозиметрического планирования контактной лучевой терапии возможна как в операторской комнате, так и в ином помещении, в зависимости от требований заказчика.

3.1. Основной состав Комплекса

3.1.1. Основной мобильный функциональный блок

Основной мобильный функциональный блок (далее - ОМФБ) (рис. 1) служит для проведение контактного облучения в автоматическом режиме управления по следующему рабочему циклу:

- подача имитатора источника в аппликатор, установленный в полости больного;

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

- подача источника из защитного контейнера в аппликатор, установленный в полости больного;
- проведение облучения по программе, определяющей номера рабочих каналов, номера позиций облучения в каждом рабочем канале и время облучения в каждой позиции;
- автоматическое переключение выбранных рабочих каналов, перемещение по позициям и отсчет времени облучения согласно заданному плану облучения;
- возврат источника излучения в защитный контейнер по выполнении плана облучения.

ОМФБ содержит в себе вольфрамовый защитный контейнер для зарядки источником гамма-излучения, систему ампулопроводов для транспортирования источника гамма-излучения и имитатора источника, подъемный механизм, систему аварийного возврата источника. ОМФБ закрыт пластиковым корпусом. На корпусе расположены крышка № 1, люки № 1, 2, 3 для доступа к содержанию ОМФБ. За крышкой № 1 располагается ручка механического аварийного возврата. С тыльной стороны расположена ручка для перемещения ОМФБ на месте эксплуатации. На фронтальной стороне расположена панель управления.

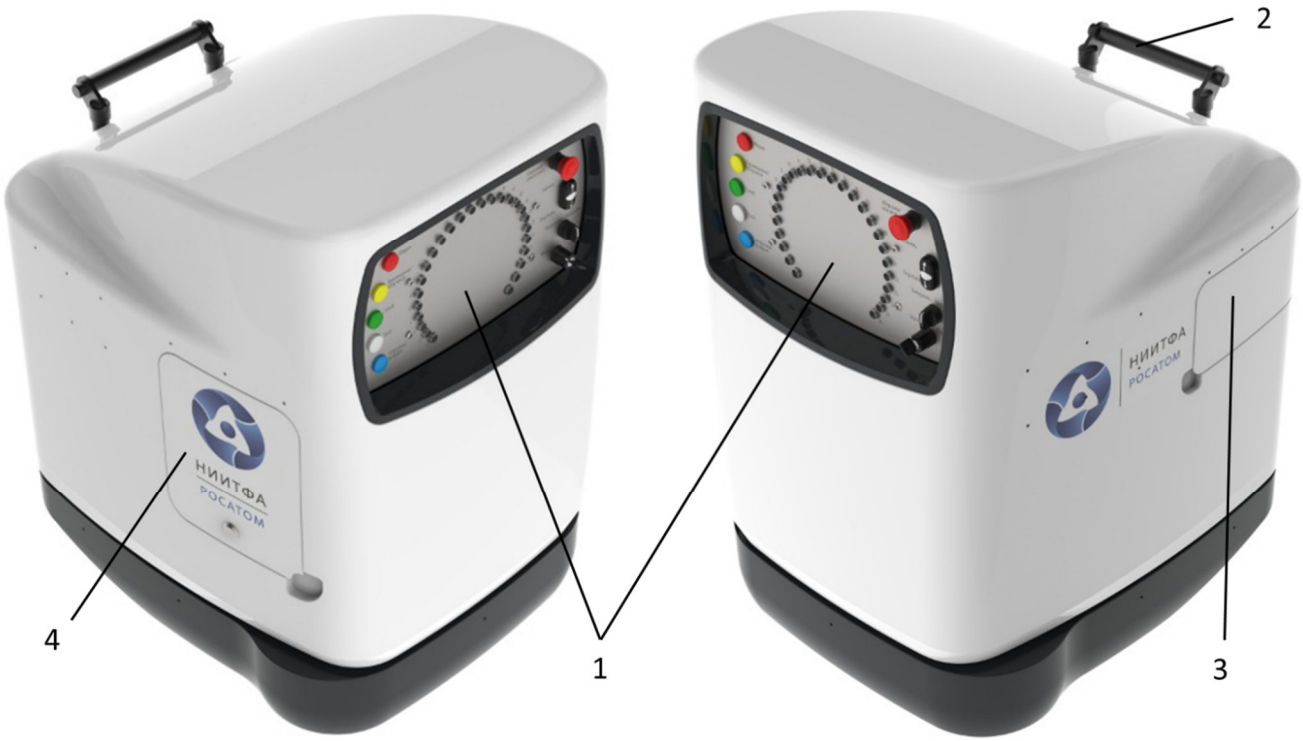


Рис. 1. Основной мобильный функциональный блок

1 – панель управления, 2 – ручка для перемещения ОМФБ на месте эксплуатации, 3 и 4 – люки и крышки.



Рис. 2 Панель управления

1 – лампа «Авария», 2 – лампа «Перемещение/облучение», 3 – лампа «Готов», 4 – лампа «Тест», 5 – лампа «Аварийный возврат», 6 – выходы каналов для подачи источника гамма-излучения, 7 – кнопка аварийного отключения Комплекса, 8 – кнопки управления подъемным механизмом, 9 – тумблер ручного управления двигателем подачи источника, 10 – гнездо для ключа сервисного обслуживания.

Выходы каналов для подачи источника гамма-излучения и имитатора источника служат для подсоединения к ним ампулопроводов, соединяющихся с аппликаторами.

Сигналы набора ламп:

- красный, «Авария» – аварийная ситуация;
- желтый постоянный, «Перемещение/облучение» – облучение;
- желтый мигающий, «Перемещение/облучение»– перемещение;
- зеленый, «Готов» – готовность Комплекса;
- белый, «Тест» – режим диагностики;
- синий, «Аварийный возврат» – работа в аварийном режиме.

Кнопка аварийного отключения комплекса при нажатии обесточивает комплекс и запускает процесс возврата источника в защитный контейнер в аварийном режиме.

Кнопка управления подъемным механизмом позволяют менять высоту положения выходных разъемов ОМФБ.

Тумблер ручного управления приводом подачи источника – работает при подтверждении ключом сервисного обслуживания. Служит для ручного управления приводом подачи источника.

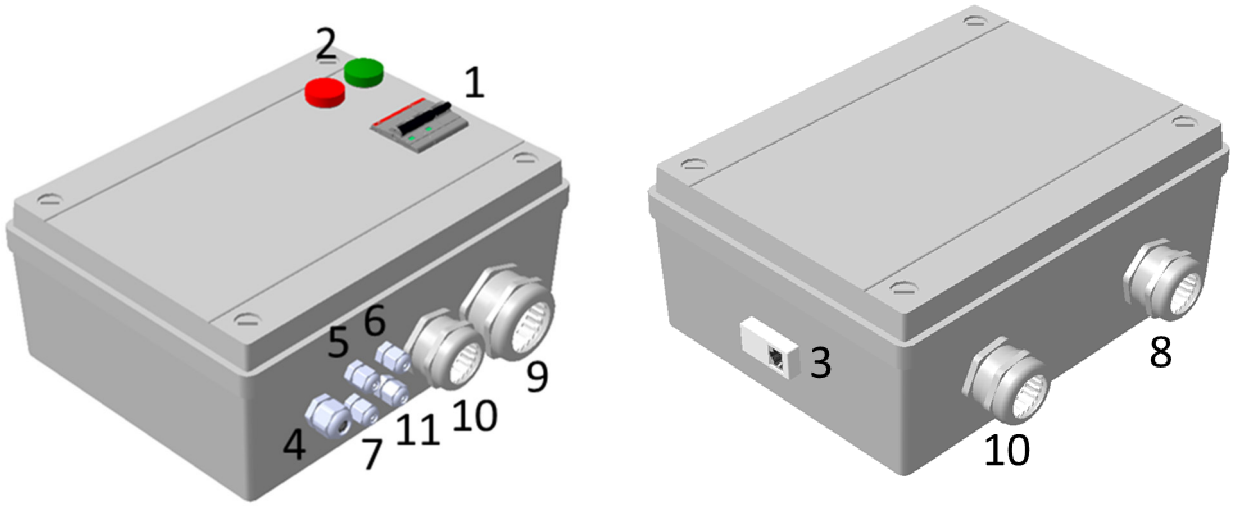
Индивидуальные механические ключи сервисного обслуживания предоставляются персоналу при получении сертификата установленного образца предприятия-производителя.

3.1.2. Комплект распределительных коробов

Комплект распределительных коробов (рис. 3) является неотъемлемой частью ОМФБ и служит для размещения элементов механического управления комплексом и распределения

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

комплекта сигнальных и питающих проводов. Длина комплекта сигнальных проводов зависит от конфигурации помещений.



(а) (б)

Рис. 3. Комплект распределительных коробов
а) распределительный короб № 1, б) распределительный короб № 2. 1 – тумблер включения питания Комплекса, 2 – сигнальные лампы, 3 – выход Ethernet, 4 - входной разъем для питания от общей сети, 5 - сигнальный разъем для кнопки аварийного отключения комплекса, 6 - сигнальный разъем для дверного датчика, 7 - сигнальный и питающий разъем для светильника-сигнализатора, 8 – разъем соединения с пультом управления, 9 – разъем соединение с ОМФБ,10 – разъем соединения распределительных коробов между собой, 11 – резервный разъем.

Внешние элементы управления распределительных коробов: тумблер включения питания Комплекса, сигнальные лампы, выход Ethernet.

Тумблер включения служит для включения и отключения подачи напряжения на Комплекс.

Сигнальные лампы сигнализируют о состоянии подачи напряжения. Красная – напряжение подано, зеленая – напряжение снято.

Выход Ethernet – разъем для подключения к сети с компьютеризированной системой управления комплексом.

Соединительные разъемы:

- входной для питания от общей сети;
- сигнальный для кнопки аварийного отключения комплекса;
- сигнальный для дверного датчика;
- сигнальный и питающий для светильника-сигнализатора;
- резервный
- соединение с пультом управления;
- соединение с ОМФБ;
- соединение распределительных коробов между собой.

3.1.3. Пульт управления комплексом

Пульт управления комплексом (рис. 4) является неотъемлемой частью ОМФБ и служит для подтверждения начала сеанса, предоставлении информации о текущем состоянии комплекса, прерывания работы Комплекса.

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

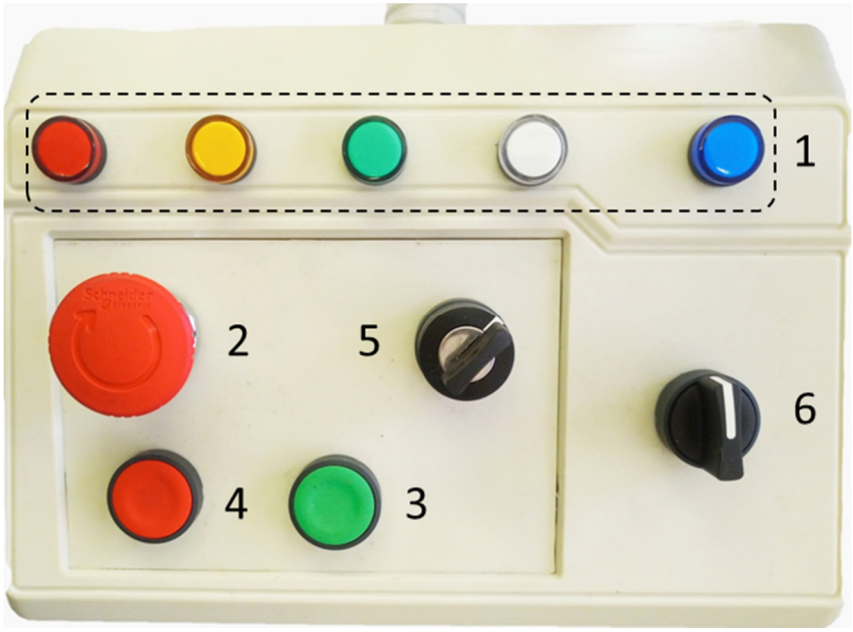


Рис. 4. Пульт управления Комплексом

1 - набор сигнальных ламп, 2 - кнопка аварийного отключения комплекса, 3 - кнопка подтверждения сеанса облучения,4 - кнопка прерывания текущей операции,5 - гнездо для ключа оператора, 6 - тумблер ручного управления приводом подачи источника.

Сигналы набора ламп:

- красный – аварийная ситуация;
- желтый постоянный – облучение;
- желтый мигающий – перемещение;
- белый – режим диагностики;
- зеленый – готовность Комплекса;
- синий – работа в аварийном режиме.

Кнопка аварийного отключения комплекса при нажатии запускает процесс аварийного отключения Комплекса и возврата источника в защитный контейнер в аварийном режиме.

Кнопка подтверждения сеанса облучения при нажатии дает разрешающий сигнал для проведения сеанса облучения.

Кнопка прерывания работы комплекса при нажатии прерывает текущею операцию в штатном режиме.

Тумблер ручного управления приводом подачи источника – работает при подтверждении ключом сервисного обслуживания на лицевой панели переключающего устройства. Служит для ручного управления приводом подачи источника.

Индивидуальные механические ключи операторов предоставляются персоналу, допущенному к работе на Комплексе.

3.1.4. Комплект съемных ампулопроводов

Комплект съемных ампулопроводов (рис. 5) служит для путепровода источника гамма-излучения и имитатора источника между ОМФБ и аппликаторами.

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

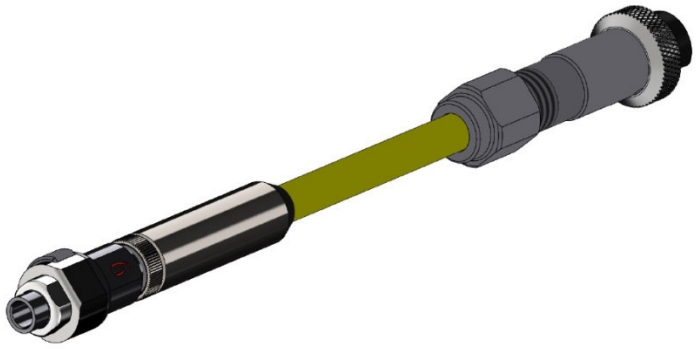


Рис. 5. Внешний вид ампулопровода

Состав комплекта:
- ампулопровод белого цвета, нумерацией с 1-го по 8-ой – 8 шт.;
- ампулопровод желтого цвета, нумерацией 9 – 1 шт.;
- ампулопровод светло-синего цвета, нумерацией с 10-го по 25-й – 16 шт;
- держатель для ампулопроводов – 1 шт.

Массогабаритные характеристики ампулопровода белого цвета:
- общая масса: 80 ± 1 г;
- длина: 1074 ± 10 мм;
- диаметр: 15,0 ± 0,5 мм.

Массогабаритные характеристики ампулопровода желтого цвета:
- общая масса: 70 ± 1 г;
- длина: 187 ± 5 мм;
- диаметр: 15,0 ± 0,5 мм.

Массогабаритные характеристики ампулопровода светло-синего цвета:
- общая масса: 85 ± 1 г;
- длина: 1191 ± 10 мм;
- диаметр: 15,0 ± 0,5 мм.

В зависимости от требований к поставке и выбора используемого комплекта аппликаторов требуется использовать определенные ампулопровода. Совместимость ампулопроводов и аппликаторов представлено в таблице 5.

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

Таблица 5. Совместимость аппликаторов и ампулопроводов

№ п/п	№ ампулопровода / аппликатор	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
1.	Метракольпостат	X	X	X	X	X	X	X	X																	
2.	Метракольпостат МР-совместимый	X	X	X	X	X	X	X	X																	
3.	Метракольпостат кольцевой МР-совместимый	X	X	X	X	X	X	X	X																	
4.	МР-совместимый кольцевой аппликатор,тип 1	X	X	X	X	X	X	X	X																	
5.	МР-совместимый кольцевой аппликатор,тип 2	X	X	X	X	X	X	X	X																	
6.	Метрастат	X	X	X	X	X	X	X	X																	
7.	Кольпостат	X	X	X	X	X	X	X	X																	
8.	КольпостатМР-совместимый	X	X	X	X	X	X	X	X																	

Примечание:

- знак «X» означает, что аппликатор и ампулопровод совместимы;

3.1.5. Контейнер аварийно-сервисный

Контейнер аварийно-сервисный (Рис. 6) служит для временного хранения источника гамма-излучения во время проведения технических работ на Комплексе или при возникновении нештатной ситуации.

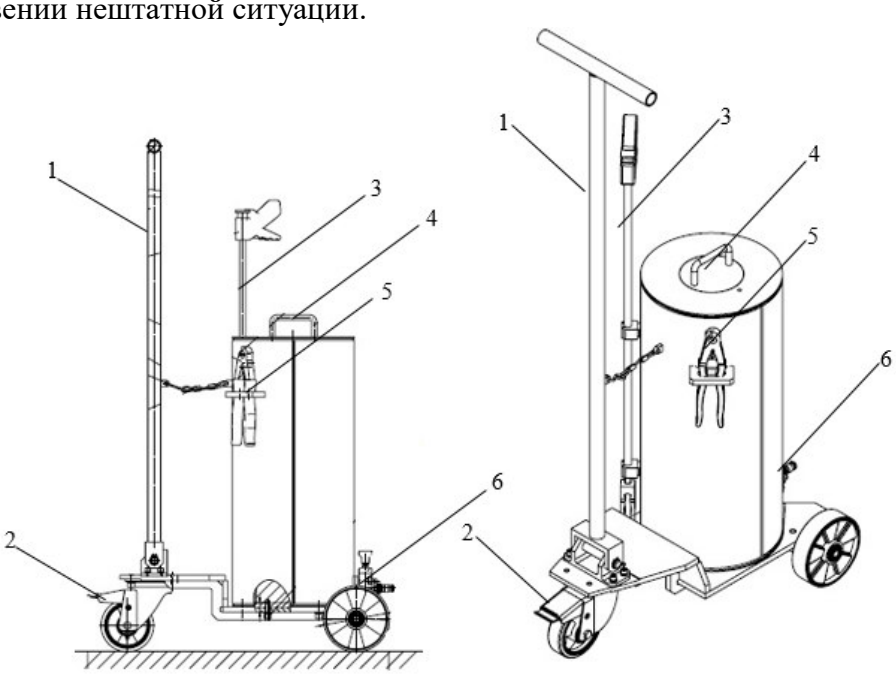


Рис. 6. Контейнер аварийно-сервисный
1 – ручка, 2 –тормозное колесо, 3 – механический манипулятор, 4 – крышка, 5 – кусачки, 6 – разъем с фиксатором

Контейнер аварийно-сервисный расположен на тележке с колесами, направляющей ручкой и тормозом на рулевом колесе. В нижней части контейнера расположен разъем для

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

подсоединения ампулопровода для подачи гамма источника гамма-излучения и фиксатор троса. В верхней части контейнера находится крышка с ручкой для быстрого изолирования источника гамма-излучения при возникновении нештатной ситуации. Контейнер оснащен держателями для кусачек и механического манипулятора, предназначенных для оперативного отделения источника гамма-излучения от ОМФБ и расположения его в аварийно-сервисном контейнере при возникновении нештатной ситуации.

Основные массогабаритные характеристики контейнера аварийно-сервисного:

- общая масса: 210 ± 2 кг;
- длина: 580 ± 10 мм;
- ширина: 336 ± 10 мм;
- высота: 1156 ± 20 мм;
- ширина ручки: 250 ± 5 мм;
- длина ручки: 1010 ± 10 мм;
- диаметр ручки: 25 ± 1 мм;
- диаметр переднего колеса: 100 ± 5 мм;
- диаметр задних колес: 125 ± 5 мм;
- усилие нажатия рычага на тормозном колесе: не более 100 Н;
- усилие перемещения контейнера: не более 200 Н.

Примечание. Использование контейнера аварийно-сервисного допускается только при проведении технического обслуживания и возникновении нештатной ситуации лицами, имеющими сертификаты установленного образца предприятия-производителя.

Примечание. Кусачки и механический манипулятор не входят в комплект поставки.

3.1.6. Компьютеризированная система управления комплексом (рабочая станция)

Компьютеризированная система управления комплексом (рабочая станция) представляет собой персональный компьютер с установленным специальным программным обеспечением «Брахиум» (далее – ПО «Брахиум») в виде программы управления Комплексом.

Основные характеристики компьютеризированной системы управления комплексом:

- процессор: Intel i3 10-го поколения, базовой частотой 3,7 МГц со встроенной графикой или выше;
- оперативная память: 8 гигабайт (ГБ) или больше;
- жёсткий диск: SSD 256 гигабайт (ГБ) или больше;
- ОС: Microsoft® Windows™ 10или выше;
- интерфейсы: 2 xRS 232 (COM1, COM2), 4 xUSB, LAN(RJ45) или больше;
- USB клавиатура;
- USB мышь;
- акустические колонки;
- DVD-ROM с возможностью записи;
- монитор 24”, разрешение 1920x1080 или больше;
- источник бесперебойного питания № 1;
- коммутатор Ethernet;
- принтер лазерный монохромный или цветной, формат А4 (210 x 297 мм), USB;
- импорт данных из системы трехмерного дозиметрического планирования контактной лучевой терапии;
- автоматическое регулирование времени лечения на основе текущей активности источника;
- мониторинг всего процесса лечения;

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

- синхронизация электронных таймеров Комплекса и ПО «Брахиум»;
- регистрация, хранение и экспорт данных сеансов облучения;
- управление авторизацией для безопасного применения;
- отражение в доступной форме состояния ОМФБ Комплекса;
- предоставление процедуры калибровки позиционирования источника;

Компьютеризированная система управления комплексом располагается в операторской комнате, питание подается через источник бесперебойного питания № 1.

3.1.7. Устройство видеоконтроля калибровки и точности позиционирования источника

Устройство видеоконтроля калибровки и точности позиционирования источника (Рис. 7) предназначено для проведения видеоконтроля при технических работах на Комплексе, связанных с калибровкой точности позиционирования источника.

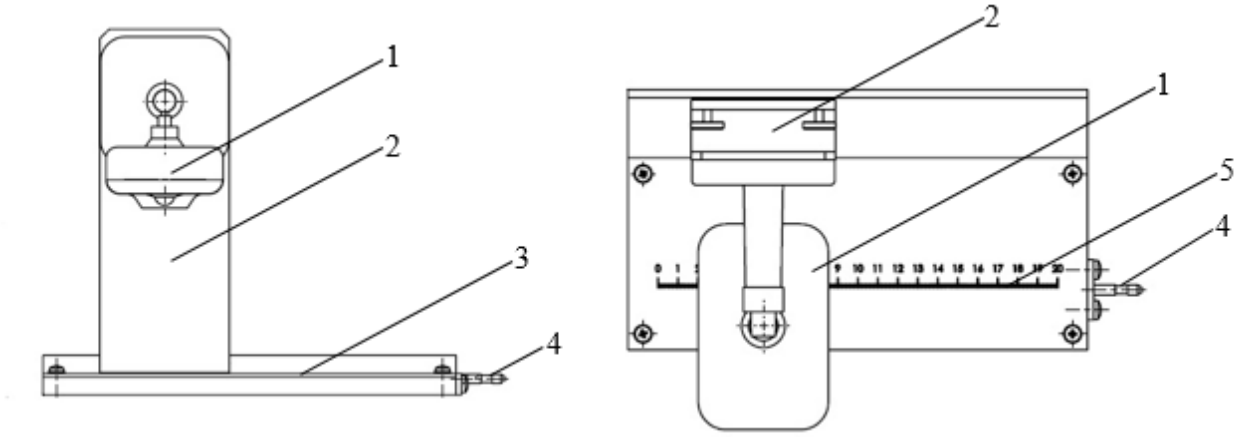


Рис. 7. Устройство видеоконтроля калибровки и точности позиционирования источника 1 – видеокамера, 2 – подвижной кронштейн, 3 – прозрачный ампулопровод, 4 – разъем для подсоединения ампулопровода, 5 – шкала

Устройство видеоконтроля калибровки и точности позиционирования источника состоит из основания с расположенным на нем прозрачным ампулопроводом для наблюдения за источником гамма-излучения. Шкала позволяет следить за позиционированием источника в позициях. Видеокамера, закрепленная на специальном подвижном кронштейне, позволяет наблюдать за позиционированием источника по всей длине активной линии.

Основные характеристики устройства видеоконтроля калибровки и точности позиционирования источника:

- стандарт видеокамеры – IP;
- изображение - цветное, черно-белое;
- разрешение видеокамеры – не менее 1920x1080 пикселей;
- минимальное фокусное расстояние – не более 2.8 мм;
- интерфейс - Ethernet;
- шкала от 0 до 200.

3.1.8. Устройство двухсторонней аудиосвязи

Устройство двухсторонней аудиосвязи (рис. 8) предназначено для ведения аудиосвязи оператора с пациентом во время проведения сеанса облучения.

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

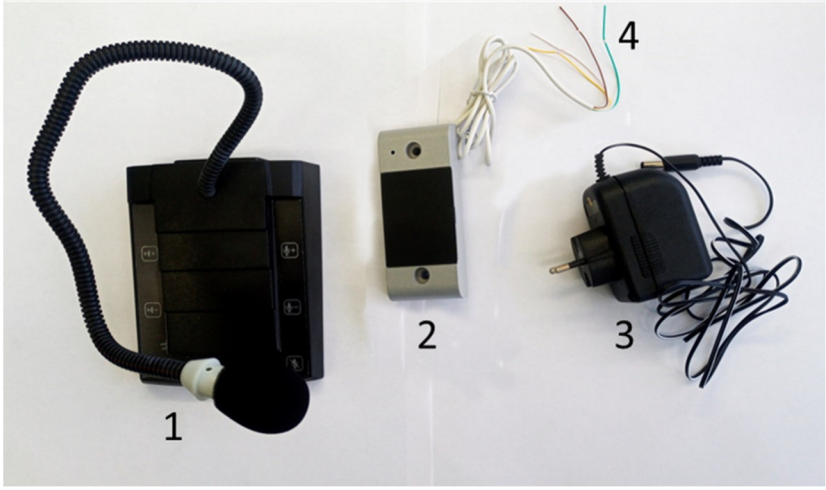


Рис. 8. Устройство двухсторонней аудиосвязи
1 – Динамик и микрофон оператора, 2 – Динамик и микрофон пациента, 3 – кабель питания, 4 – кабель сигнальный.

Устройство двухсторонней аудиосвязи имеет в составе:
- динамик – 2 шт.;
- микрофон – 2 шт.;
- кабель питания – 1 шт.;
- кабель сигнальный – 1 шт.

Основные характеристики устройства двухсторонней аудиосвязи:
- регулировка громкости: электронная, автоматическая;
- полоса пропускания - 250 - 4800 Гц;
- кабель КСПВГ 4*0,12 - не менее 50 м.

По одному динамику и микрофону располагается в процедурном помещении и в операторской комнате, питание подается через источник бесперебойного питания № 1.

3.1.9. Устройство видеонаблюдения

Устройство видеонаблюдения (рис. 9) предназначено для ведения наблюдения за пациентом во время проведения сеанса облучения.

Устройство видеонаблюдения имеет в составе:
- видеокамера – 1 шт.;
- монитор – 1 шт.;
- кабель питания – 1 шт.;
- кабель сигнальный – 1 шт.;
- преобразователь видеосигнала – 1 шт.

Основные характеристики устройства видеонаблюдения:
- видеокамера – купольная;
- минимальное фокусное расстояние – не более 3,6 мм,
- диагональ монитора – не менее 21,5 l дюйма,
- кабель КВК – не менее 50 м,

Видеокамера располагается в процедурном помещении и монитор в операторской комнате, питание подается через источник бесперебойного питания № 1.

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

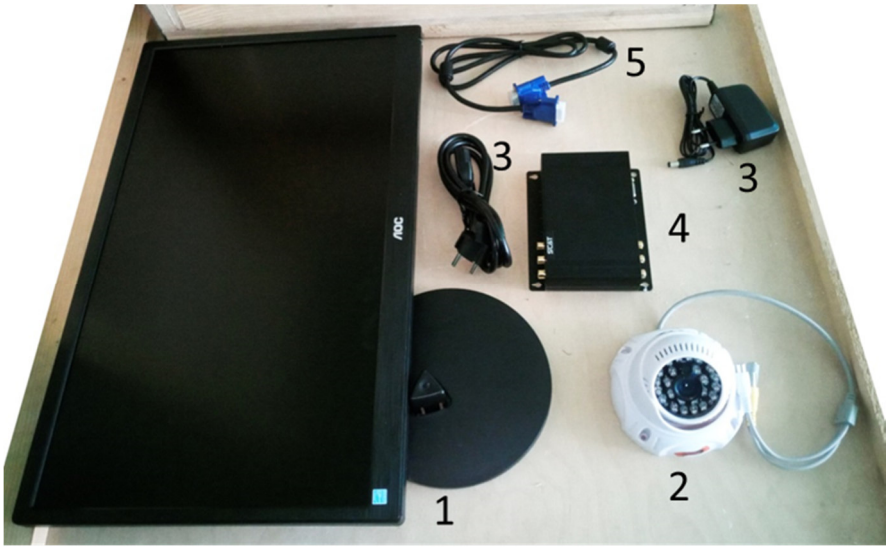


Рис. 9. Устройство видеонаблюдения
1 – монитор, 2 – Видеокамера, 3 – кабель питания, 4 – преобразователь видеосигнала, 5 – кабель сигнальный.

3.1.10. Устройство радиационного контроля помещений

Система радиационного контроля «ФРЕГАТ» (рис. 10) (свидетельство об утверждении типа средств измерений ОС.С.38.004.А № 76419 производства ООО НПП «Доза»), предназначено для независимого контроля радиационного фона процедурного помещения.



Рис. 10 Система радиационного контроля «ФРЕГАТ»

Устройство радиационного контроля помещений имеет в составе:
- блок представления информации – 1 шт.;
- дозиметр гамма-излучения – 1 шт.;
- блок цветовой сигнализации – 1 шт.;
- блок звуковой сигнализации – 1 шт.;

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

- комплект поверочный – 1 шт.;
- кабель сигнальный – 1 шт.;
- источник бесперебойного питания № 2 – 1 шт.

Дозиметр гамма-излучения, находится в процедурном помещении, через сигнальный кабель передает информацию в реальном времени на блок предоставления информации. Блок предоставления информации, блок цветовой сигнализации и блок звуковой сигнализации находятся в операторской комнате и дают информацию о текущем уровне радиации в процедурном помещении в абсолютных единицах, цветовой индикацией и звуковым сопровождением. Питание подается через источник бесперебойного питания № 2.

Примечание. Работы по монтажу, пуско-наладке и эксплуатации системы радиационного контроля «ФРЕГАТ» проводить в соответствии с Руководством по эксплуатацииФВКМ.412161.025РЭ.

3.2. Части Комплекса, поставляемые при необходимости

3.2.1. Лечебно-диагностический стол

Стол лечебно-диагностический (рис. 11) предназначен для проведения диагностических и терапевтических процедур и является передвижным. Стол оснащен раздвижными ножными секциями для трансформации в кресло, колесами с тормозами для фиксации, подножкой для удобного размещения пациента, комплектом съемных элементов:

- подголовник – 1 шт.;
- подколенники – 2 шт.;
- подлокотники – 2 шт.;
- держатель для аппликаторов – 1 шт.;
- поддон – 1 шт.;
- комплект матрасов – 1 компл.

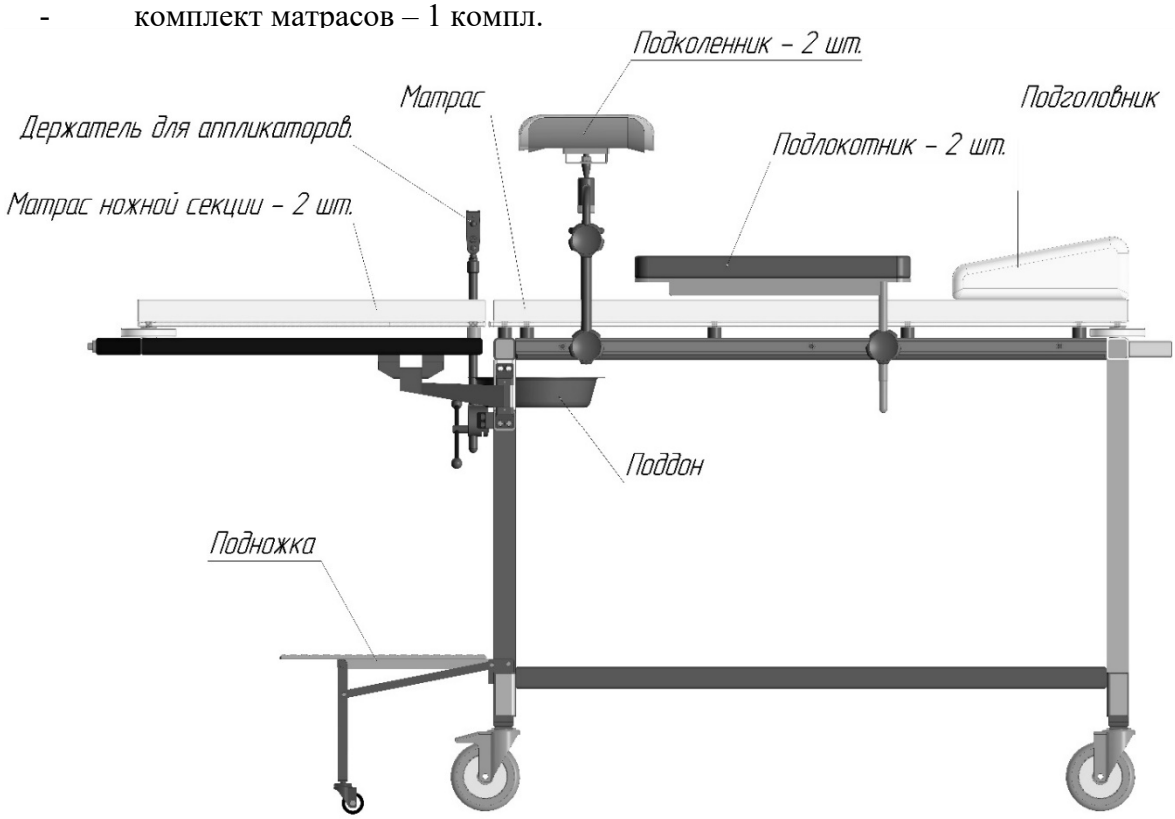


Рис. 11. Стол лечебно-диагностический.

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

Лечебно-диагностический стол выдерживает нагрузку не менее 160 кг. Устройство стола с отсутствием вертикальных стоек позволяет подвозить слева от пациента диагностическое и сопутствующее оборудование. Раздвижные ножные секции и центральное отверстие в столешнице позволяют преобразовать стол в кресло. Для размещения пациента у основания стола расположена выдвижная механическая подножка, оснащенная колесами. Стол не имеет прямого контакта с пациентом, перед его укладкой стол застилается стерильной тканью.

Основные массогабаритные характеристики лечебно-диагностического стола:

- Общая масса: 120 ± 5 кг;
- Длина: 2060 ± 10 мм;
- Ширина: 730 ± 10 мм;
- Высота: 1348 ± 10 мм.

3.2.1.1. Подголовник

Подголовник (рис. 12) необходим для комфортного размещения пациента во время проведения лечебно-диагностических процедур.

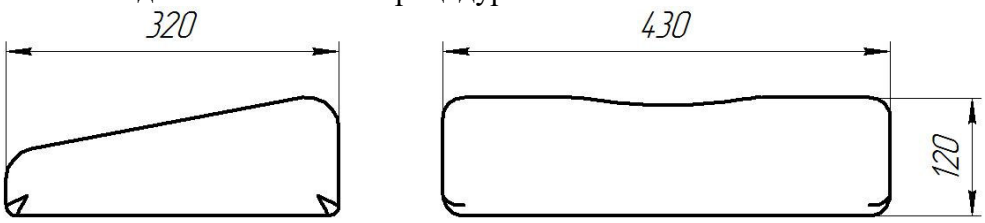


Рис. 12. Подголовник.

Основные габаритные размеры подголовника лечебно-диагностического стола:

- Длина: 430 ± 2 мм;
- Ширина: 320 ± 2 мм;
- Толщина: 120 ± 2 мм.

3.2.1.2. Подколенник

В комплект лечебно-диагностического стола входит пара подколенников (рис. 13), которые располагаются по обе стороны вдоль столешницы, регулировка производится с помощью маховичков. Подколенники используются при трансформации лечебно-диагностического стола в кресло.

Основные габаритные размеры подколенника лечебно-диагностического стола:

- Длина: 243 ± 2 мм;
- Ширина: 235 ± 2 мм;
- Высота: 453…558 ± 2 мм.

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

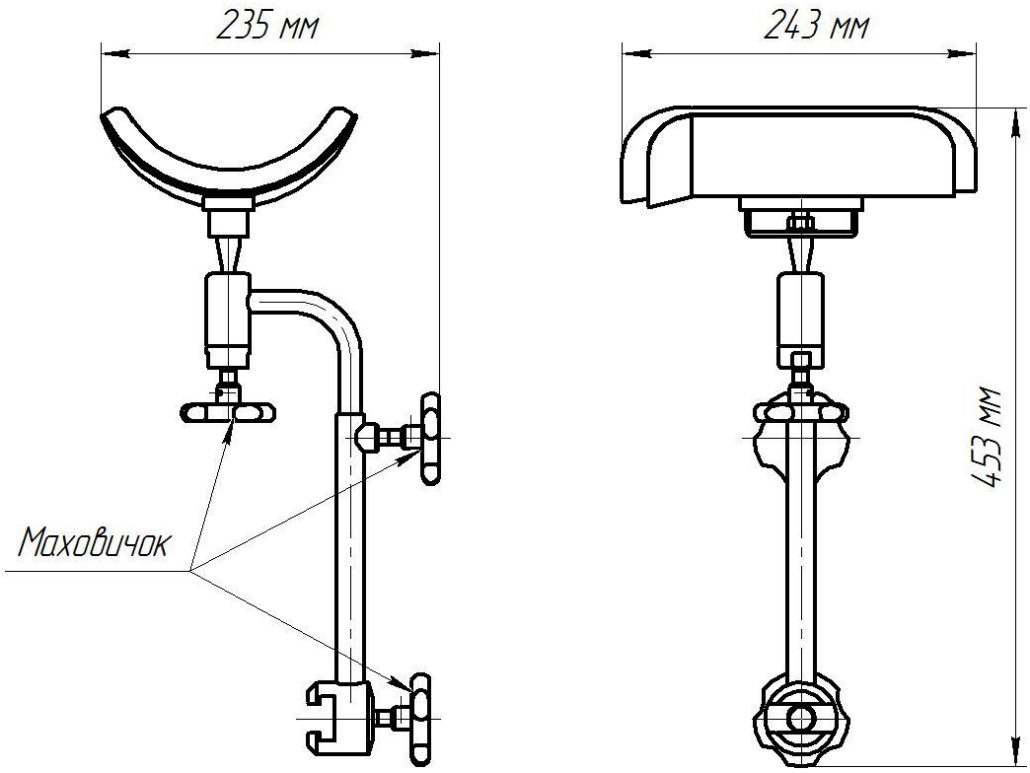


Рис. 13. Подколенник.

3.2.1.3. Подлокотник

В комплект лечебно-диагностического стола входит пара подлокотников (рис. 14), которые располагаются по обе стороны вдоль столешницы, регулировка производится с помощью маховичка и рукоятки зажима. Подлокотники используются для более комфортного пребывания пациента и возможности проведения дополнительных медицинских манипуляций.

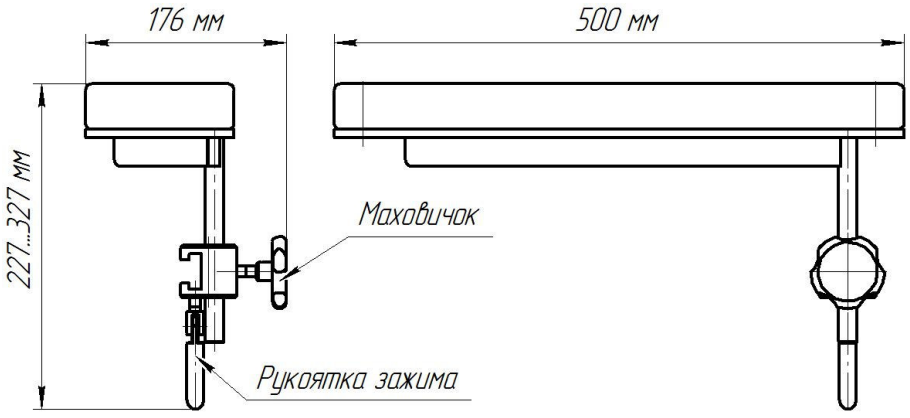


Рис. 14. Подлокотник.

Основные габаритные размеры подлокотника лечебно-диагностического стола:

- Длина: 500 ± 2 мм;
- Ширина: 176 ± 2 мм;
- Высота: 237…327 ± 2 мм.

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

3.2.1.4. Держатель для аппликаторов

Держатель для аппликаторов (рис. 15) предназначен для фиксации аппликатора при проведении лечебно-диагностических процедур. Регулировка расположения держателя аппликаторов и фиксация в нем аппликаторов осуществляется с помощью двух поворотных рычагов.

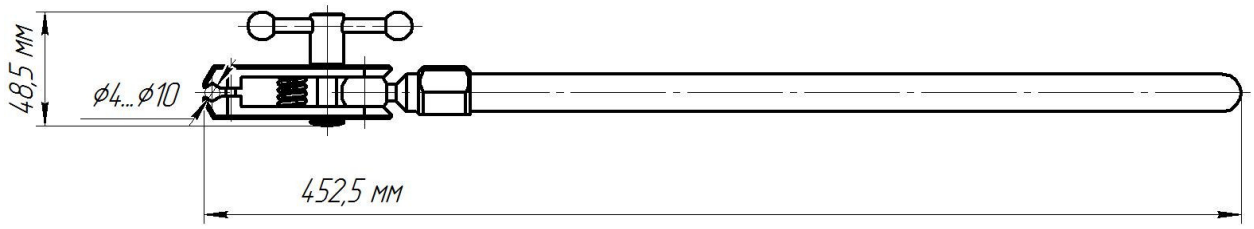


Рис. 15. Держатель для аппликаторов.

Основные габаритные размеры держателя для аппликаторов лечебно-диагностического стола:

- Длина: 452,5 ± 0,5 мм;
- Ширина: 26,0 ± 0,5 мм;
- Высота: 48,5 ± 0,5 мм.

3.2.1.5. Поддон

Съемный поддон (рис.16) из нержавеющей стали располагается под держателем и центральным отверстием.

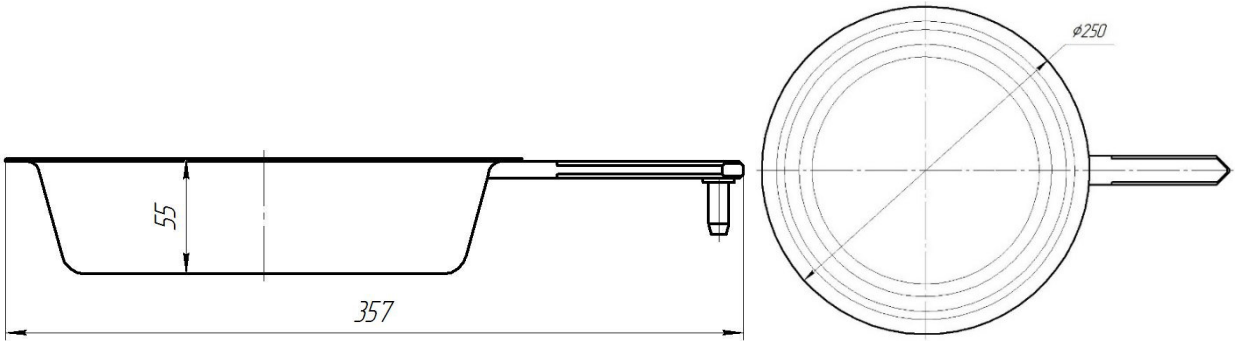


Рис. 16. Поддон.

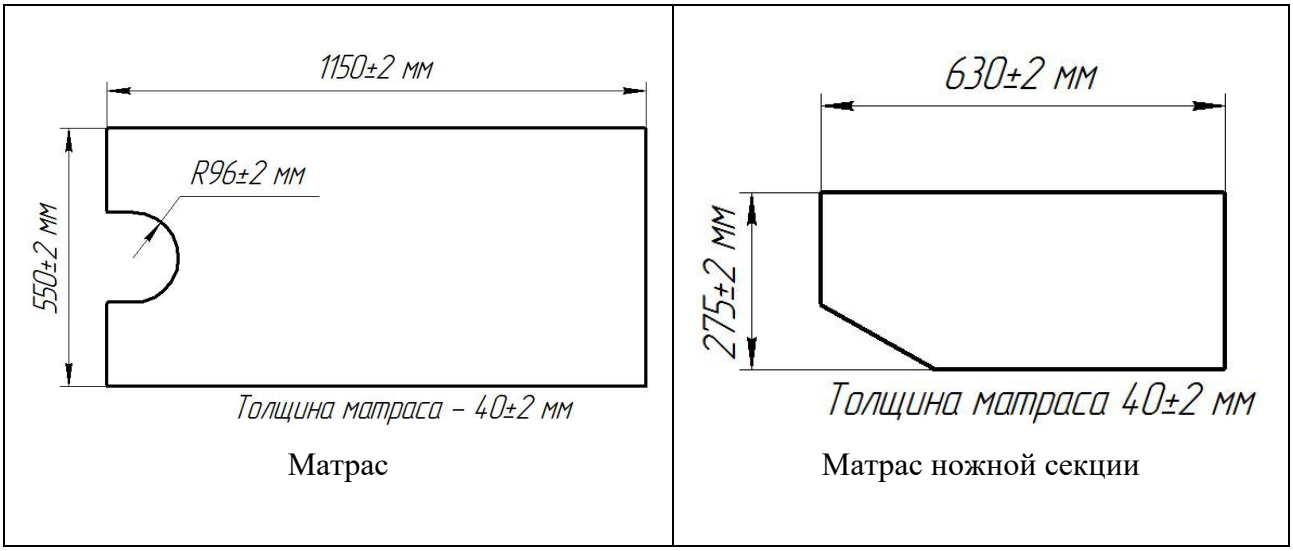
Основные габаритные размеры поддона лечебно-диагностического стола:

- Длина: 357 ± 2 мм;
- Диаметр: 250 ± 2 мм;
- Высота: 55 ± 5 мм.

3.2.1.6. Комплект матрасов

Комплект матрасов (рис. 17) лечебно-диагностического стола состоит из одного матраса и двух матрасов ножной секции.

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



Матрас | Матрас ножной секции

Рис. 17. Комплект матрасов.

Основные габаритные размеры матраса:

- Длина: 1150 ± 2 мм;
- Диаметр: 550 ± 2 мм;
- Толщина: 40 ± 5 мм.

Основные габаритные размеры матраса ножной секции:

- Длина: 630 ± 2 мм;
- Ширина: 275 ± 2 мм;
- Толщина: 40 ± 2 мм.

3.2.2. Комплект для in-vivo дозиметрии

3.2.2.1. Дозиметр многоканальный клинический МКД-04 по ТУ 26.51.41.110-001-08625082-2017, РУ № РЗН 2018/7927 от 13.12.2018 г.

Многоканальный клинический дозиметр предназначен для измерений поглощенной дозы и мощности поглощенной дозы гамма-излучения.

Дозиметр имеет в составе:

- блок регистрации и обработки информации – 1 шт.
- блок детектирования – до 4 шт.
- кабель питания – 1 шт.
- кабель соединительный – до 4 шт.
- Программное обеспечение, цифровой носитель типа CD-R –1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

3.2.2.2. Фантом цилиндрический ВШЛК.412919.002

Фантом цилиндрический ВШЛК.412919.002предназначен для использования в качестве приспособления к клиническим дозиметрам с малогабаритными ионизационными камерами объемом 0,1-0,6 $см^3$ для контроля мощности поглощенной дозы радионуклидных источников ^{60}Co и ^{192}Ir аппаратов контактной лучевой терапии в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-17 (п.201.7.2.103), а также для уточнения параметров этих источников для программ планирования.

Фантом имеет в составе:

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

- корпус фантома цилиндрического – 1 шт.;
- заглушка свободного отверстия фантома – 9 шт.;
- адаптер ионизационной камеры фармеровского типа – 1 шт.;
- адаптер ионизационной камеры «пальчиковой», типа 31010 – 1 шт.;
- адаптер для иглы ∅1.9 мм из комплекта аппарата брахитерапии – 1 шт.;
- адаптер для цистостата ∅3 мм из комплекта аппарата брахитерапии – 1 шт.;
- винт-переходник 3/8’на 5/8’ – 1 шт.;
- кейс для хранения и переноски. – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

3.2.3. Система трехмерного дозиметрического планирования контактной лучевой терапии

Совместно с комплексом может поставляться «Система трехмерного дозиметрического планирования контактной лучевой терапии Plan B» производства ООО «РТ7», предназначенная для проведения расчетов параметров сеансов облучения, с учетом результатов диагностики, ведения баз данных и экспорт файлов управления на рабочую станцию.

Основные характеристики системы трехмерного дозиметрического планирования контактной лучевой терапии приведены далее.

- Аппаратная часть

1) Специализированный сервер базы данных:
- процессор: 2х ядерный процессор или больше;
- тактовая частота: 3,2 ГГц или выше;
- оперативная память: 8 ГБ или больше;
- дисковое пространство: рабочие - RAID10 4 диска (SCSI) суммарным объемом 2 Тб или больше.

2) Беспроводная консоль для удаленного управления сервером:
- процессор: 2х ядерный процессор или больше;
- тактовая частота: 2,6 ГГц или выше;
- оперативная память: 4 ГБ или больше;
- накопитель: 128 ГБ или больше;
- беспроводной интерфейс WiFi.

3) Межсетевой экран (Firewall):
- производительность межсетевого экрана: 1500 Мбит/сек или выше;
- количество параллельных сессий: 50000 или больше;
- сессий в секунду: 200 или больше;
- производительность VPN: 35 Мбит/сек или выше;
- функции межсетевого экрана: NAT, PAT, предотвращение DoS/DDoS-атак, SPI Firewall;
- сетевые функции: поддержка IPv6, Сервер/клиент DHCP, Маршрутизация статическая, VLAN, Встроенный DNS-сервер;
- VPN:
- количество VPN туннелей: 20 или больше;
- алгоритмы шифрования: AES, 3DES;
- протоколы VPN: L2TP over IPSec VPN, PPTP, L2TP, IPSec, GRE.

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

4) Многофункциональное устройство сетевое:
- технология печати: лазерный;
- тип печати: цветной;
- формат печати: А4;
- максимальное разрешение ч/б печати: 1200×1200dpi или выше;
- максимальное разрешение цветной печати: 1200×1200dpi или выше;
- сканер: наличие;
- тип сканирующего устройства: планшетный/протяжной;
- разрешение сканирования: 600×600 dpi или выше;
- максимальный размер сканирования: 216x356 мм или больше;
- автоподача оригиналов для сканирования: 50 листов или больше;
- разъемы, интерфейсы: USB 2.0, RJ-45, Беспроводной интерфейс WiFi.

5) Специализированный медицинский монитор:
- размер дисплея: 24,1" или больше;
- разрешение: 1920x1200 или выше;
- количество цветов: 16.7 млн или больше;
- время отклика: 5 мс или меньше.

- Модуль администрирования системы:
- задание набора прав для группы пользователей и включение пользователя в группу;
- задание отображение окна программы для группы пользователей;
- логирование изменения критических параметров базы данных;
- поддержка авторизации (утверждения) структур, позиции принадлежностей, планов, настроек аппарата и системы;

- База данных пациентов:
- открытие, создание, редактирование, архивация учетной записи пациента
- хранение демографических данных: фамилия, имя, дата рождения, регистрационный номер, страна, область, город, адрес, номер страхового полиса, пол, медицинская история пациента (диагноз);

- Модуль импорта/экспорта:
- поддержка следующих графических форматов: TIFF, BMP, JPEG, GIF, PNG;
- импорт файлов через файловую систему;
- поддержка изображений с установок типа С-дуга, компьютерного, магнитно-резонансного томографа или аппарата УЗИ в формате DICOM;
- импорт с файловой системы, сети, обмен данными с PACS-серверами;
- экспорт файлов в формате DICOM RT;

- Модуль сегментации (оконтуривания) изображений:
- оконтуривание анатомических структур вручную с помощью компьютерной мыши;
- полуавтоматическое оконтуривание по гистограмме и поиску границы структур; оконтуривание в любой плоскости;
- интерполяция отсутствующих контуров на промежуточных плоскостях изображений;
- создание новых структур из двух существующих структур, применяя логические операторы И, ИЛИ, исключающее ИЛИ;
- уменьшение или увеличение размера структуры;

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

- реконструкция контуров в произвольном срезе, проекции и/или трёхмерном изображении;

- Модуль расчёта дозы:
- алгоритм расчёта дозы в согласии с формализмом AAPMTG43;
- расчет дозы с учетом анизотропии принадлежностей (аппликатора с экранированием);
- автоматический учёт распада источника;
- расчет дозовой сетки единичного источника;
- ручная оптимизация дозы (ручное задание времени стояния в точках остановки источника);
- геометрическая оптимизация (перетягивание изодоз с помощью мыши) и оптимизация по контрольным точкам дозы;
- конфигурируемая база данных принадлежностей;
- шаблоны принадлежностей;
- перетаскивание мышью и поворот принадлежностей по 3 точкам;
- моделирование индивидуального (гибкого) аппликатора;
- двухмерная визуализация в любом срезе, включая ортогональные;
- трёхмерная визуализация изодозовых поверхностей;
- режимы визуализации: палитра и карта изодоз;
- автоматическое размещение точек нормировки;
- нормирование дозы по значениям в контрольных точках;
- автоматический расчёт позиций и времени стояния источника в канале (каналах) аппликатора по ограничениям на дозу в мишени и других структурах;
- алгоритмы оптимизации: градиентный спуск, случайны поиск;

- Модуль анализа плана облучения:
- построение гистограмм доза-объём;
- функция сравнения в одном окне параметров двух разных планов.
- возможность включения в отчёт: информация о пациенте; информация об источнике; информация о принадлежностях; информация о точках стояний; информация об использованных контрольных точках; распределения дозы; график гистограммы доза-объем (ГДО); трехмерный вид; содержание файла плана облучения

- Модуль конфигурирования аппарат брахитерапии:
- задание отсчёта позиции источника, системы координат, длины сменного шланга;
- импорт/задание дозиметрических характеристик источника (по AAPMTG43);
- задание геометрических характеристик источника;
- ввод активности на определённую дату;
- импорт/изменение базы данных принадлежностей;
- задание траектории движения источника;
- задание ослабления излучения принадлежностями;
- трёхмерная визуализация формы источника;
- создание шаблонных комбинаций принадлежностей.

3.2.4. Комплект аппликаторов*

3.2.4.1. Метракольпостат

Метракольпостат (рис. 18) предназначен для внутриполостной гамма-терапии при раке

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

шейки матки.

Метракольпостат имеет в составе:

- интрацервикальный катетер универсальный с наружным диаметром 5,00 ± 0,05 мм – 1 шт.;
- боковые катетеры с овоидами диаметром 15,0 ± 0,2 мм – 2 шт.;
- боковые катетеры с овоидами диаметром 20,0 ± 0,2 мм – 2 шт.;
- боковые катетеры с овоидами диаметром 25,0 ± 0,2 мм – 2 шт.;
- боковые катетеры с овоидами диаметром 30,0 ± 0,2 мм – 2 шт.

**** Примечание.*** *Определяется потребителем при заказе.*

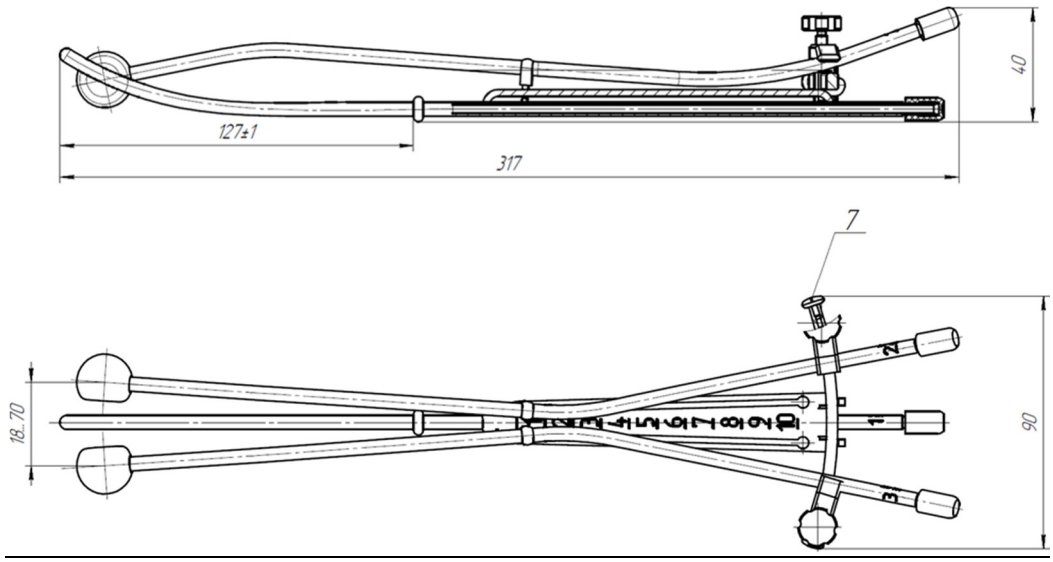


Рис. 18. Метракольпостат

Типы материалов, используемых для составных частей, имеющих контакт с пациентом:

- Сталь 12Х18Н10Т ГОСТ 5632-2014, электрополировка;
- Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК).

Массогабаритные характеристики:

- Общая масса: 0,52 ± 0,05 кг;
- Длина (аппликатор подвижный, минимальный размер): 317 ± 1 мм;
- Ширина: 90 ± 1 мм;
- Высота: 40 ± 1 мм;
- Внутренняя длина канала каждого из катетеров: 312,0 ± 0,5 мм;
- Внутренний диаметр канала каждого из катетеров: 2,0 ± 0,1 мм.

3.2.4.2. Метрастат.

Метрастат (рис. 19) предназначен для внутриполостной гамма-терапии при раке тела матки.

Метрастат имеет в составе:

- центральный катетер диаметром 4,00 ± 0,05 мм – 1 шт.;
- боковой катетер диаметром 4,00 ± 0,05 мм – 2 шт.

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

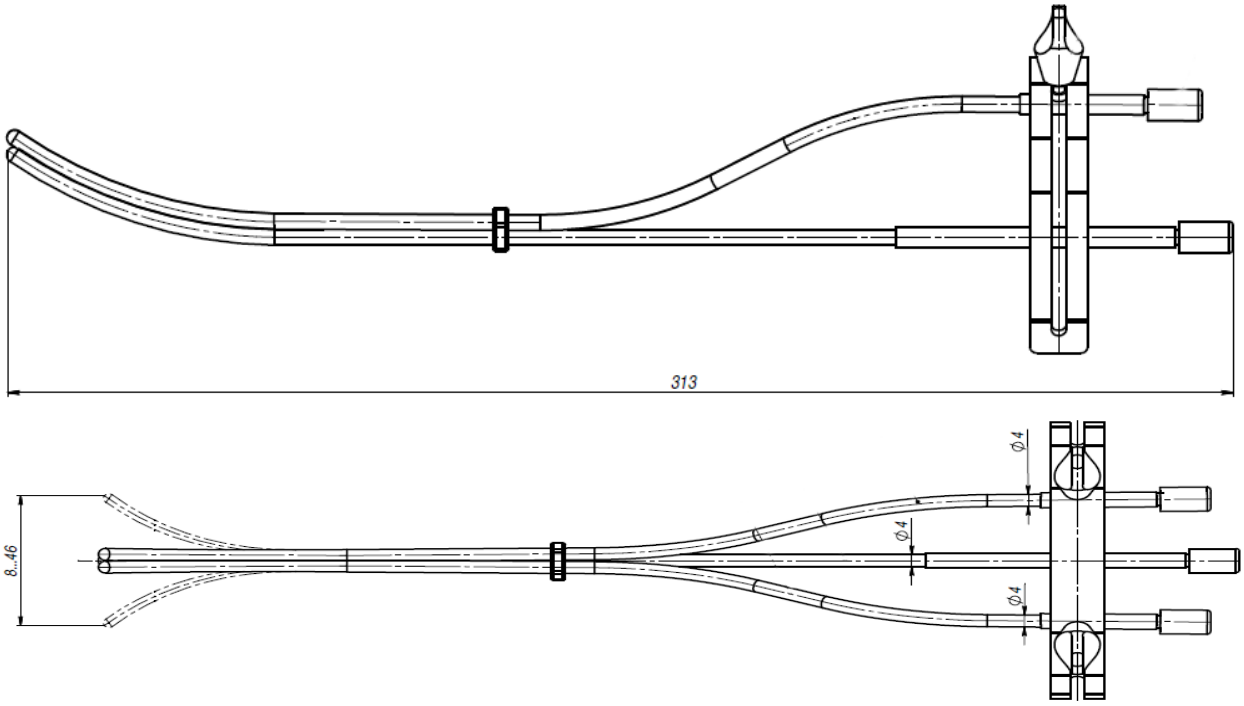


Рис. 19. Метрастат

Типы материалов, используемых для составных частей, имеющих контакт с пациентом:

- Сталь 12Х18Н10Т ГОСТ 5632-2014, электрополировка.

Массогабаритные характеристики:

- Общая масса: 0,16 ± 0,01 кг;
- Длина: 313 ± 1 мм;
- Ширина: 88 ± 1 мм;
- Высота: 92 ± 1 мм;
- Внутренняя длина канала каждого из катетеров: 312,0 ± 0,5 мм;
- Внутренний диаметр канала каждого из катетеров: 2,0 ± 0,1 мм.

3.2.4.3. Метракольпостат МР-совместимый

Метракольпостат МР-совместимый (рис. 20) предназначен для внутриполостной гамма-терапии при раке шейки матки.

Метракольпостат МР-совместимый имеет в составе:

- интрацервикальный катетер универсальный с наружным диаметром 5,00 ± 0,05 мм – 1 шт.;
- боковые катетеры с овоидами диаметром 15,0 ± 0,2 мм – 2 шт.;
- боковые катетеры с овоидами диаметром 20,0 ± 0,2 мм – 2 шт.;
- боковые катетеры с овоидами диаметром 25,0 ± 0,2 мм – 2 шт.;
- боковые катетеры с овоидами диаметром 30,0 ± 0,2 мм – 2 шт.

Массогабаритные характеристики:

- Общая масса: 0,49 ± 0,05 кг;
- Длина (аппликатор подвижный, минимальный размер): 317 ± 1 мм;
- Ширина: 100 ± 1 мм;

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

- Высота: 38 ± 1 мм;
- Внутренняя длина канала каждого из катетеров: 312,0 ± 0,5 мм;
- Внутренний диаметр канала каждого из катетеров: 2,0 ± 0,1 мм.

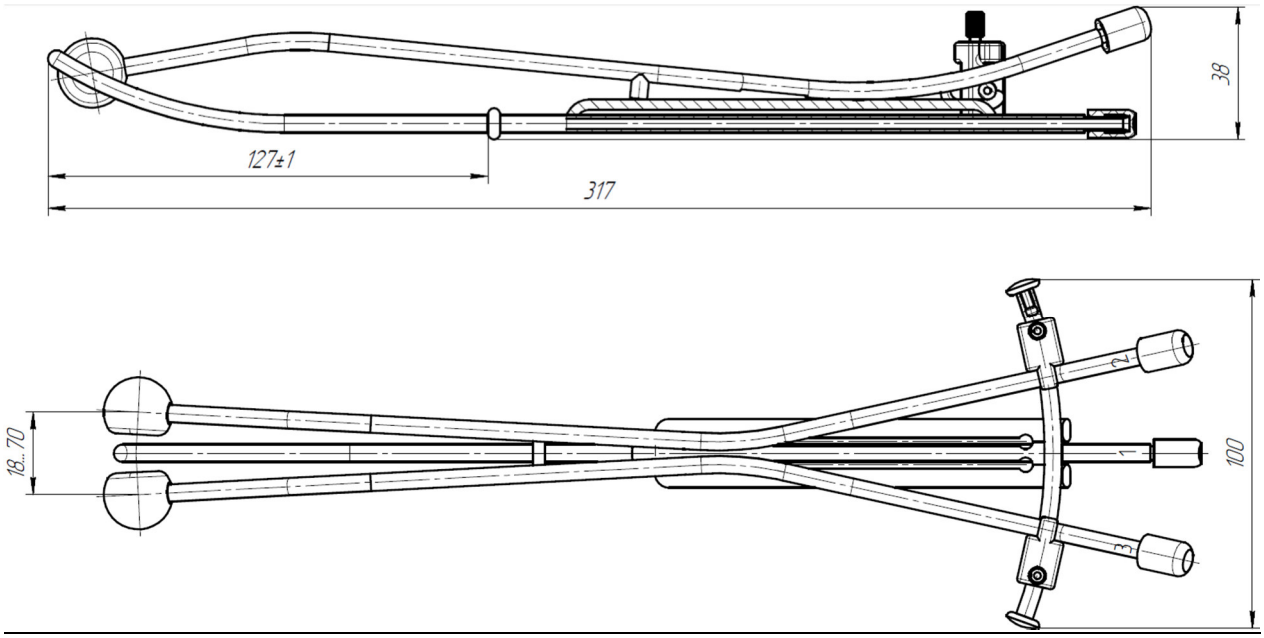


Рис. 20. Метракольпостат МР-совместимый

Типы материалов, используемых для составных частей, имеющих контакт с пациентом:
- Титан ВТ1-00, ГОСТ 19807-91;
- Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК).

3.2.4.4. Метракольпостат кольцевой МР-совместимый

Метракольпостат кольцевой МР-совместимый (рис. 21) предназначен для внутриполостной гамма-терапии при раке шейки матки.

МР-совместимый кольцевой Метракольпостат имеет в составе:

- центральный катетер диаметром 5,00 ± 0,05 мм с направляющими 50х20 ± 1 мм – 1 шт.;
- центральный катетер диаметром 5,00 ± 0,05 мм с направляющими 62х30 ± 1 мм – 1 шт.;
- центральный катетер диаметром 5,00 ± 0,05 мм с направляющими 73х40 ± 1 мм – 1 шт.;
- катетер с втулкой диаметром 30,0 ± 0,5 мм и расстоянием между боковыми катетерами 20,0 ± 0,1 мм – 1 шт.;
- катетер с втулкой диаметром 40,0 ± 0,5 мм и расстоянием между боковыми катетерами 30,0 ± 0,1 мм – 1 шт.;
- катетер с втулкой диаметром 50,0 ± 0,5 мм и расстоянием между боковыми катетерами 40,0 ± 0,1 мм – 1 шт.;

Типы материалов, используемых для составных частей, имеющих контакт с пациентом:
- Титан ВТ1-00, ГОСТ 19807-91;
- Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК).

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

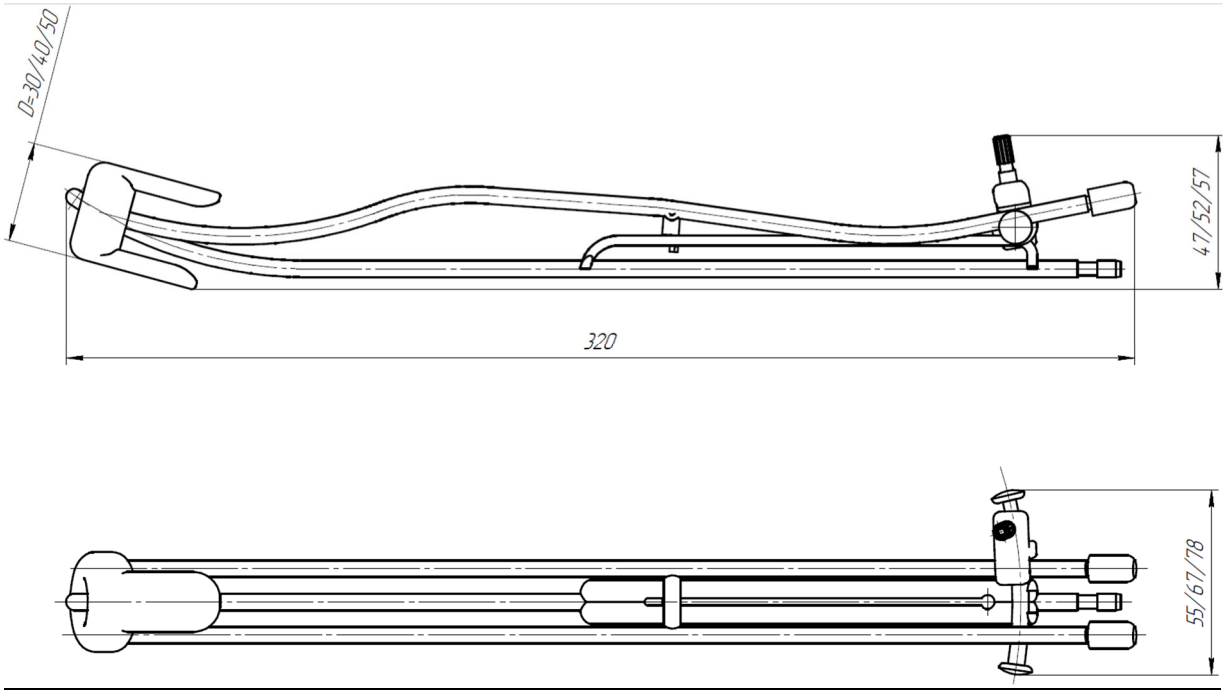


Рис. 21. Метракольпостат кольцевой МР-совместимый

Массогабаритные характеристики:

- Общая масса: 0,41 ± 0,03 кг;
- Длина: 320 ± 1 мм;
- Ширина: 55/67/78 ± 1 мм;
- Высота: 47/52/57 ± 1 мм;
- Внутренняя длина канала каждого из катетеров: 312,0 ± 0,5 мм;
- Внутренний диаметр канала каждого из катетеров: 2,0 ± 0,1 мм;
- Длина втулки: 40 ± 1 мм.

3.2.4.5. МР-совместимый кольцевой аппликатор, тип 1

МР-совместимый кольцевой аппликатор, тип 1 (рис. 22) предназначен для внутриполостной гамма-терапии при раке шейки матки.

МР-совместимый кольцевой аппликатор (Тип 1) имеет в составе:

- кольцевой аппликатор с центральным катетером, выходящим в зону интереса на 20,0 ± 0,2 мм под углами 600 и 300 и кольцевой втулкой диаметром 40,0 ± 0,2 мм – 1шт.;
- кольцевой аппликатор с центральным катетером, выходящим в зону интереса на 30,0 ± 0,2 мм под углами 600 и 300 и кольцевой втулкой диаметром 40,0 ± 0,2 мм – 1шт.;
- кольцевой аппликатор с центральным катетером, выходящим в зону интереса на 40,0 ± 0,2 мм под углами 600 и 300 и кольцевой втулкой диаметром 40,0 ± 0,2 мм – 1шт.;
- кольцевой аппликатор с центральным катетером, выходящим в зону интереса на 50,0 ± 0,2 мм под углами 600 и 300 и кольцевой втулкой диаметром 40,0 ± 0,2 мм – 1шт.;
- кольцевой аппликатор с центральным катетером, выходящим в зону интереса на 60,0 ± 0,2 мм под углами 600 и 300 и кольцевой втулкой диаметром 40,0 ± 0,2 мм – 1шт.;
- кольцевой аппликатор с центральным катетером, выходящим в зону интереса на 20,0 ± 0,2 мм под углами 450 и 450 и кольцевой втулкой диаметром 40,0 ± 0,2 мм – 1шт.;
- кольцевой аппликатор с центральным катетером, выходящим в зону интереса на 30,0 ± 0,2 мм под углами 450 и 450 и кольцевой втулкой диаметром 40,0 ± 0,2 мм – 1шт.;

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

- кольцевой аппликатор с центральным катетером, выходящим в зону интереса на 40,0 ± 0,2 мм под углами 450 и 450 и кольцевой втулкой диаметром 40,0 ± 0,2 мм – 1шт.;
- кольцевой аппликатор с центральным катетером, выходящим в зону интереса на 50,0 ± 0,2 мм под углами 450 и 450 и кольцевой втулкой диаметром 40,0 ± 0,2 мм – 1шт.;
- кольцевой аппликатор с центральным катетером, выходящим в зону интереса на 60,0 ± 0,2 мм под углами 450 и 450 и кольцевой втулкой диаметром 40,0 ± 0,2 мм – 1шт.;
- кольцевой аппликатор с центральным катетером, выходящим в зону интереса на 20,0 ± 0,2 мм под углами 300 и 600 и кольцевой втулкой диаметром 40,0 ± 0,2 мм – 1шт.;
- кольцевой аппликатор с центральным катетером, выходящим в зону интереса на 30,0 ± 0,2 мм под углами 300 и 600 и кольцевой втулкой диаметром 40,0 ± 0,2 мм – 1шт.;
- кольцевой аппликатор с центральным катетером, выходящим в зону интереса на 40,0 ± 0,2 мм под углами 300 и 600 и кольцевой втулкой диаметром 40,0 ± 0,2 мм – 1шт.;
- кольцевой аппликатор с центральным катетером, выходящим в зону интереса на 50,0 ± 0,2 мм под углами 300 и 600 и кольцевой втулкой диаметром 40,0 ± 0,2 мм – 1шт.;
- кольцевой аппликатор с центральным катетером, выходящим в зону интереса на 60,0 ± 0,2 мм под углами 300 и 600 и кольцевой втулкой диаметром 40,0 ± 0,2 мм – 1шт.

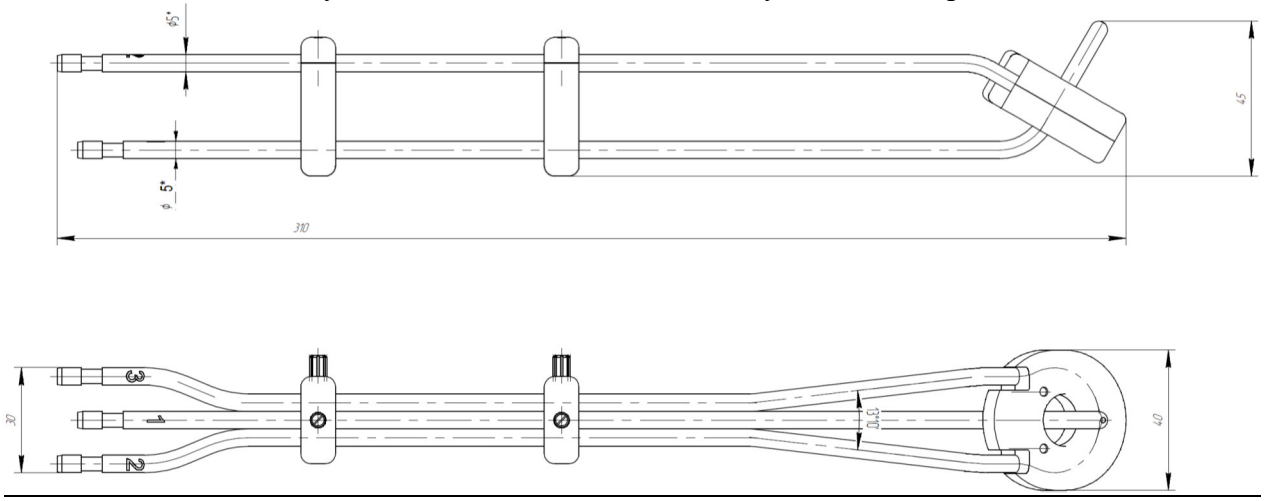


Рис. 22. МР-совместимый кольцевой аппликатор, тип 1

Типы материалов, используемых для составных частей, имеющих контакт с пациентом:
- Титан ВТ1-00, ГОСТ 19807-91;
- Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК).

Массогабаритные характеристики:
- Общая масса: 0,55 ± 0,05 кг;
- Длина: 310 ± 1 мм;
- Ширина: 40 ± 1 мм;
- Высота: 45 ± 1 мм;
- Внешний диаметр каждого из катетеров 5,00 ± 0,05 мм;
- Внутренняя длина канала каждого из катетеров: 312,0 ± 0,5 мм;
- Внутренний диаметр канала каждого из катетеров: 2,0 ± 0,1 мм;
- Высота кольцевой втулки: 16,0 ± 0,2 мм.

3.2.4.6. МР-совместимый кольцевой аппликатор. Тип 2

МР-совместимый кольцевой аппликатор (рис. 23) предназначен для внутриполостной гамма-терапии при раке шейки матки.

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

МР-совместимый кольцевой аппликатор предназначен для внутриполостной гамма-терапии при раке шейки матки. МР-совместимый кольцевой аппликатор представляет собой в сборе три катетера диаметром 5,00 ± 0,05 мм (центральный и два боковых) и кольцевую втулку диаметром 40,0 ± 0,5 мм.

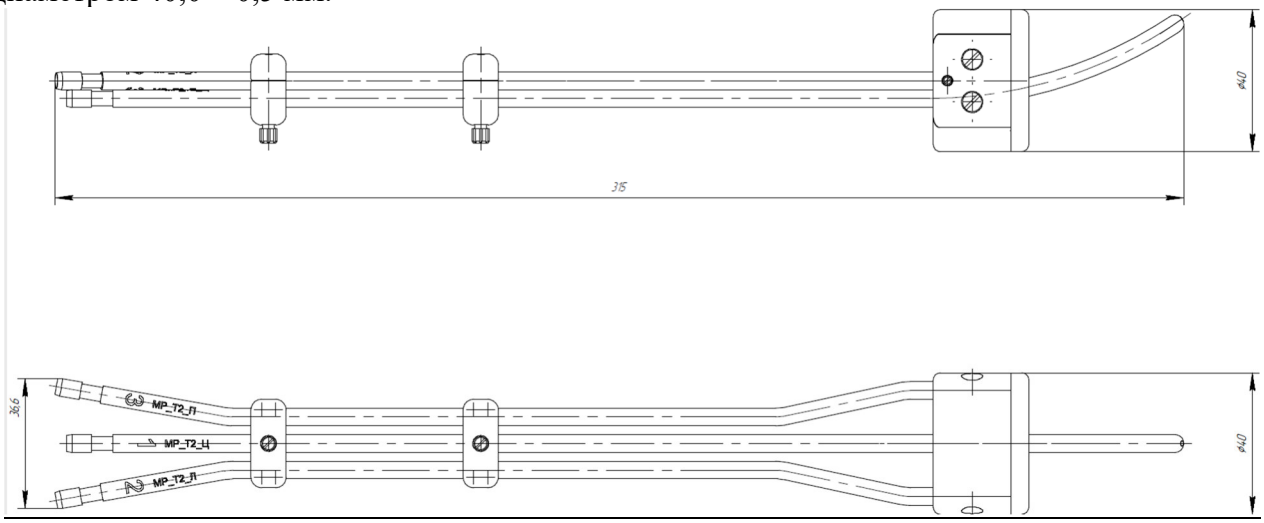


Рис. 23. МР-совместимый кольцевой аппликатор, тип 2

Типы материалов, используемых для составных частей, имеющих контакт с пациентом:
- Титан ВТ1-00, ГОСТ 19807-91;
- Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК).

Массогабаритные характеристики:
- Общая масса: 0,10 ± 0,01 кг;
- Длина: 315 ± 1 мм;
- Ширина: 40 ± 1 мм;
- Высота: 40 ± 1 мм;
- Внутренняя длина канала каждого из катетеров: 312,0 ± 0,5 мм;
- Внутренний диаметр канала каждого из катетеров: 2,0 ± 0,1 мм;
- Высота кольцевой втулки: 20,0 ± 0,2 мм.

3.2.4.7. Кольпостат

Кольпостат (рис. 24) предназначен для внутриполостной гамма-терапии при раке влагалища.

Кольпостат имеет в составе:
- центральный катетер диаметром 5 ± 0,05 мм – 1 шт.;
- втулка диаметром 20,0 ± 0,5 мм – 1 шт.;
- втулка диаметром 25,0 ± 0,5 мм – 1 шт.;
- втулка диаметром 30,0 ± 0,5 мм – 1 шт.;
- втулка диаметром 35,0 ± 0,5 мм – 1 шт.;
- втулка диаметром 40,0 ± 0,5 мм – 1шт.

Типы материалов, используемых для составных частей, имеющих контакт с пациентом:
- Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК).

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

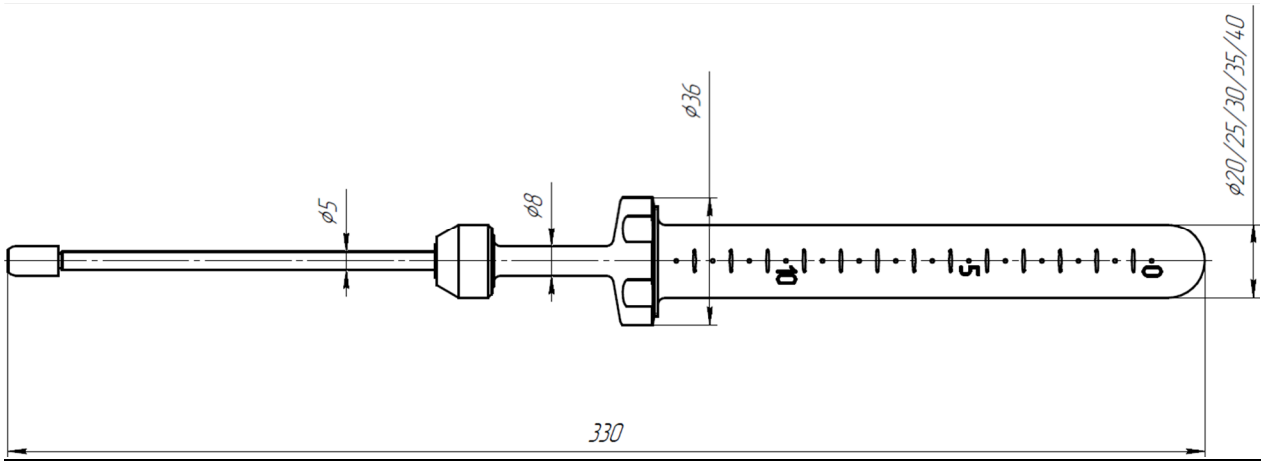


Рис. 24.Кольпостат

Массогабаритные характеристики:

- Общая масса: 0,78 ± 0,05 кг;
- Длина: 330 ± 1 мм;
- Ширина: 36,0/40,0 ± 0,5 мм;
- Высота: 36,0/40,0 ± 0,5 мм;
- Внутренняя длина канала катетера: 312,0 ± 0,5 мм;
- Внутренний диаметр канала катетера: 2,0 ± 0,1 мм;
- Длина втулок: 157,5 ± 0,5 мм.

3.2.4.8. Кольпостат МР-совместимый

Кольпостат МР-совместимый (рис. 25) предназначен для внутриполостной гамма-терапии при раке влагалища.

Кольпостат МР-совместимый имеет в составе:

- центральный катетер диаметром 5,00 ± 0,05 мм – 1 шт.;
- втулка диаметром 20,0 ± 0,5 мм – 1 шт.;
- втулка диаметром 25,0 ± 0,5 мм – 1 шт.;
- втулка диаметром 30,0 ± 0,5 мм – 1 шт.;
- втулка диаметром 35,0 ± 0,5 мм – 1 шт.;
- втулка диаметром 40,0 ± 0,5 мм – 1 шт.

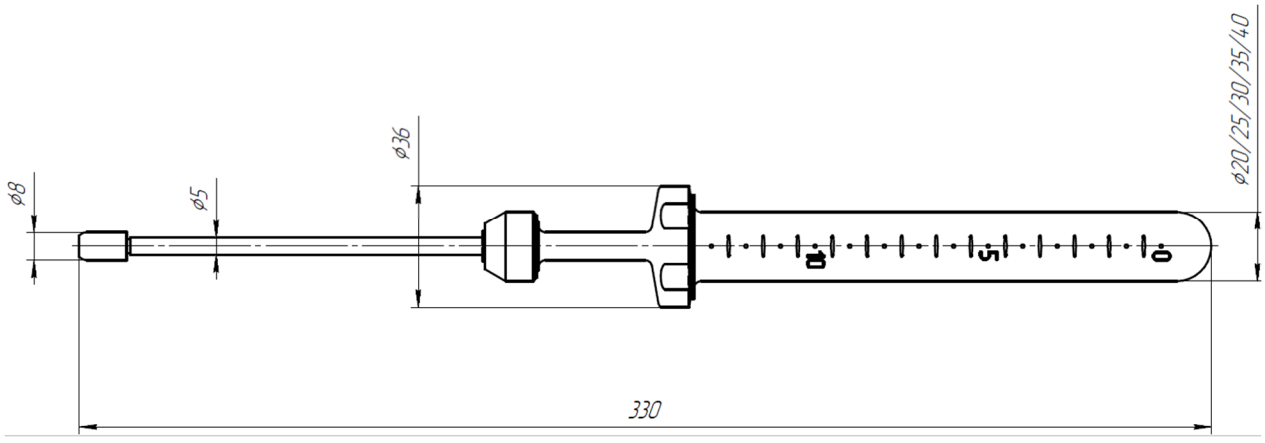


Рис. 25. Кольпостат МР-совместимый

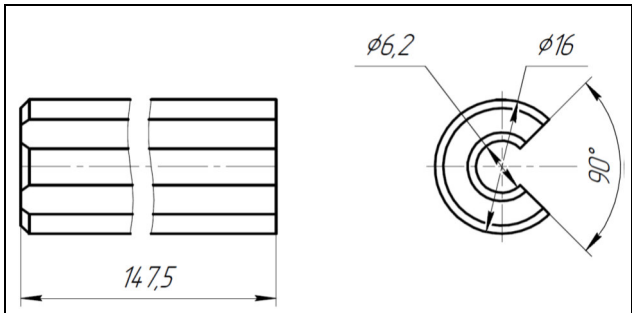
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Типы материалов, используемых для составных частей, имеющих контакт с пациентом:
- Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК).

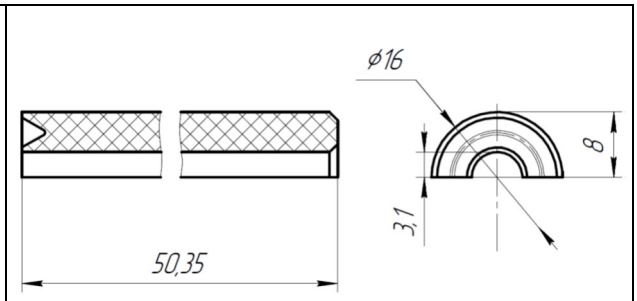
Массогабаритные характеристики:
- Общая масса: 0,72 ± 0,05 кг;
- Длина: 335 ± 1 мм;
- Ширина: 36,0/40,0 ± 0,5 мм;
- Высота: 36,0/40,0 ± 0,5 мм;
- Внутренняя длина канала катетера: 312,0 ± 0,5 мм;
- Внутренний диаметр канала катетера: 2,0 ± 0,1 мм;
- Длина втулки: 157,5 ± 0,5 мм.

3.2.4.9. Защитные экраны для кольпостатов

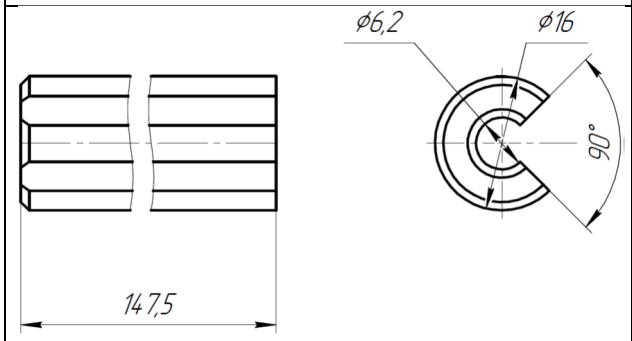
Защитные экраны для кольпостатов (рис. 26) предназначены для ослабления дозы, получаемой критическими органами во время проведения сеанса облучения при использовании кольпостатов. Коэффициент линейного ослабления вольфрама 0,89 (1/см), для оргстекла 0,06 (1/см).



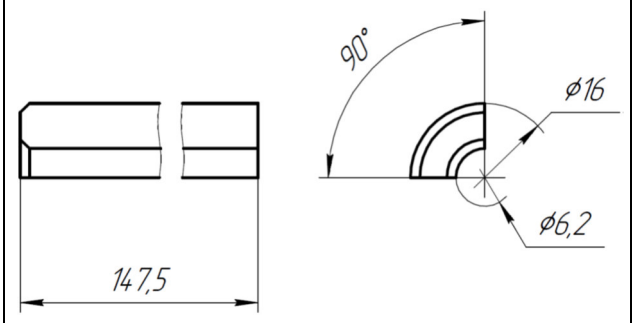
ВШЛК.723356.002



ВШЛК.723351.007



ВШЛК.723356.001



ВШЛК.723351.004

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

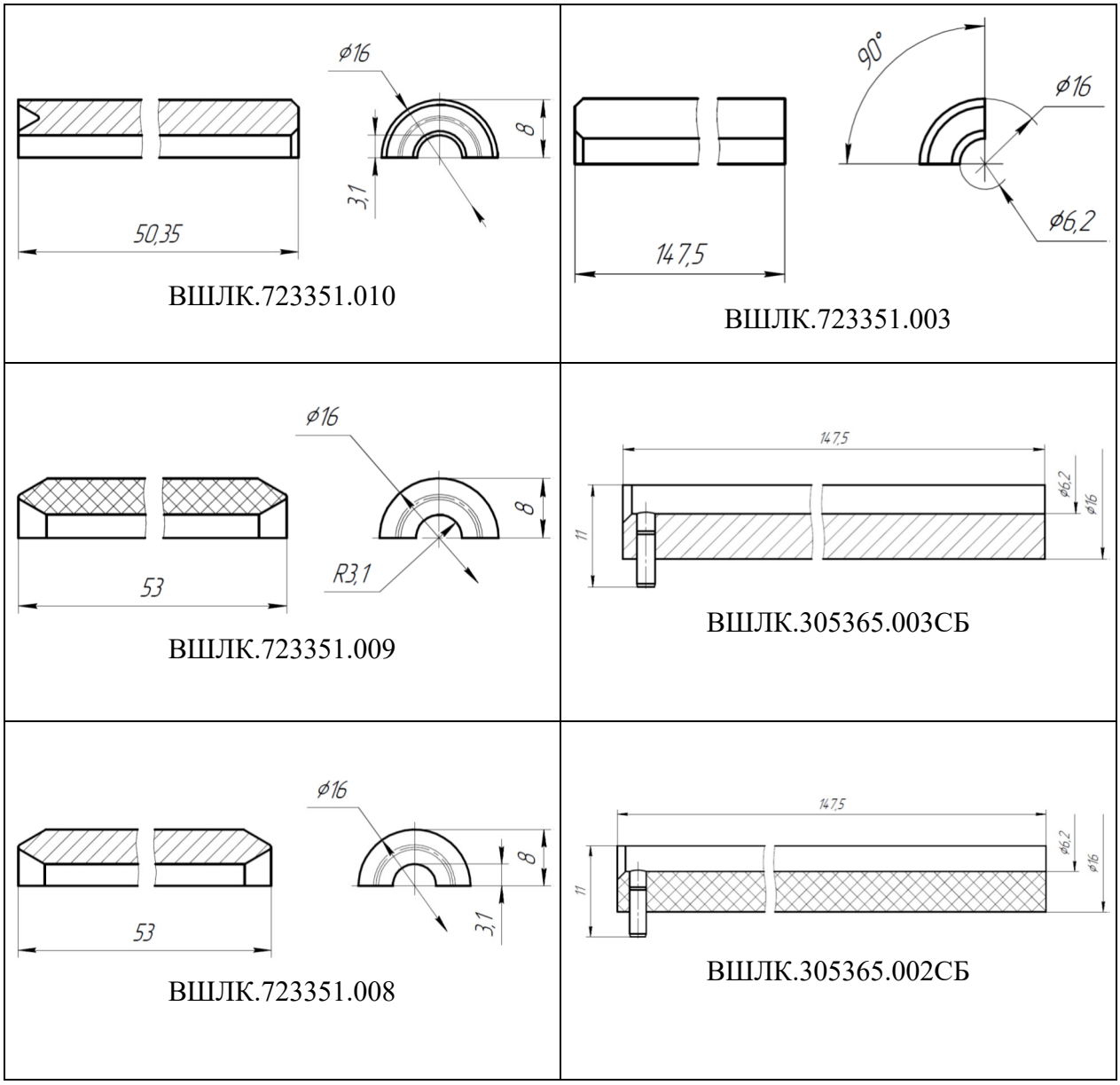


Рис. 26. Защитные экраны для кольпостатов

Защитные экраны для кольпостатов имеют в составе:

- вкладыш длиной 147,5 мм, сектором 90^0 из вольфрама (ВНМ3-2, ТУ48-19-90-90) – 1 шт.;
- вкладыш длиной 147,5 мм, сектором 90^0 из оргстекла (ТОСН50, бесцветное ГОСТ17622-72) – 1 шт.;
- вкладыш длиной 53 мм, сектором 180^0, центральный, из вольфрама (ВНМ3-2, ТУ48-19-90-90) – 1 шт.;
- вкладыш длиной 53 мм, сектором 180^0, центральный, из оргстекла (ТОСН50, бесцветное ГОСТ17622-72) – 1 шт.;
- вкладыш длиной 50,35 мм, сектором 180^0, концевой, из вольфрама (ВНМ3-2, ТУ48-19-90-90) – 2 шт.;
- вкладыш длиной 50,35 мм, сектором 180^0, концевой, из оргстекла (ТОСН50, бесцветное ГОСТ17622-72) – 2 шт.;
- вкладыш длиной 147,5 мм, сектором 270^0 из вольфрама (ВНМ3-2, ТУ48-19-90-90) – 1 шт.;

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

- вкладыш длиной 147,5 мм, сектором 270^0 из оргстекла (ТОСН50, бесцветное ГОСТ17622-72) – 1 шт.;
- вкладыш длиной 147,5 мм, сектором 180^0 из вольфрама (ВНМ3-2, ТУ48-19-90-90) – 1 шт.;
- вкладыш длиной 147,5 мм, сектором 180^0 из оргстекла (ТОСН50, бесцветное ГОСТ17622-72) – 1 шт.;

Массогабаритные характеристики:
- Общая масса: 0,93 ± 0,03 кг;
- Допустимое отклонение длины: - 0,2 мм;
- Допустимое отклонение ширины: - 0,2 мм;
- Допустимое отклонение высоты: - 0,2 мм.

3.2.5. Источник излучения на основе ^{60}Co

Источник излучения на основе ^{60}Co служит источником гамма-излучения для проведения сеансов облучения.

Основные характеристики источника излучения на основе ^{60}Co:
- тип источника – ГК60М22.111 / ГК60М22.210 / ГК60М22.410;
- радионуклид – кобальт-60;
- максимальная активность источника – 3,750 / 0,625 / 1,250 Ки;
- номинальная активность источника – 3,000 / 0,500 / 1,000 Ки;
- назначенный срок службы источника (включая хранение) – 5 лет;
- длина активной части источника – 3,5 ± 0,1 мм;
- длина капсулы источника – $5,0^{+0,1}_{-0,5}$ мм;
- диаметр тросика источника – $1,0^{+0,1}$ мм;
- диаметр капсулы источника– $1,0^{+0,1}$ мм;
- диаметр активной части источника – 0,5 ± 0,1 мм;
- общая длина – 1400 ± 10 мм;

3.2.6. Источник излучения на основе ^{192}Ir

Источник излучения на основе ^{192}Ir служит источником гамма-излучения для проведения сеансов облучения.

Основные характеристики источника излучения на основе ^{192}Ir :
- тип источника – ГИ192М12.211 / ГИ192М12.411;
- радионуклид – иридий-192;
- максимальная активность источника – 6,250 / 12,500 Ки;
- номинальная активность источника – 5,000 / 10,000 Ки;
- назначенный срок службы источника (включая хранение) – 5 лет;
- длина активной части источника – 3,5 ± 0,1 мм;
- длина капсулы источника – $5,0^{+0,1}_{-0,5}$ мм;
- диаметр тросика источника – $1,0^{+0,1}$ мм;
- диаметр капсулы источника– $1,0^{+0,1}$ мм;
- диаметр активной части источника – $0,6^{-0,05}$ мм;
- общая длина – 1400 ± 10 мм;
- минимальный радиус кривизны тросика источника – 15 мм.

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

4. Подготовка Комплекса к использованию

Помещение для установки Комплекса должно удовлетворять требованиям к помещениям для работы с закрытыми источниками излучения в соответствии с СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)», СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)», МУ 2.6.1.2135-06 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при лучевой терапии закрытыми радионуклидными источниками».

До начала эксплуатации помещение и Комплекс должны быть приняты представителями предприятия-производителя.

К монтажу Комплекса, пуско-наладочным работам и зарядке-перезарядке Комплекса источником гамма-излучения допускаются лица имеющие сертификаты установленного образца предприятия-производителя.

4.1. Монтаж Комплекса

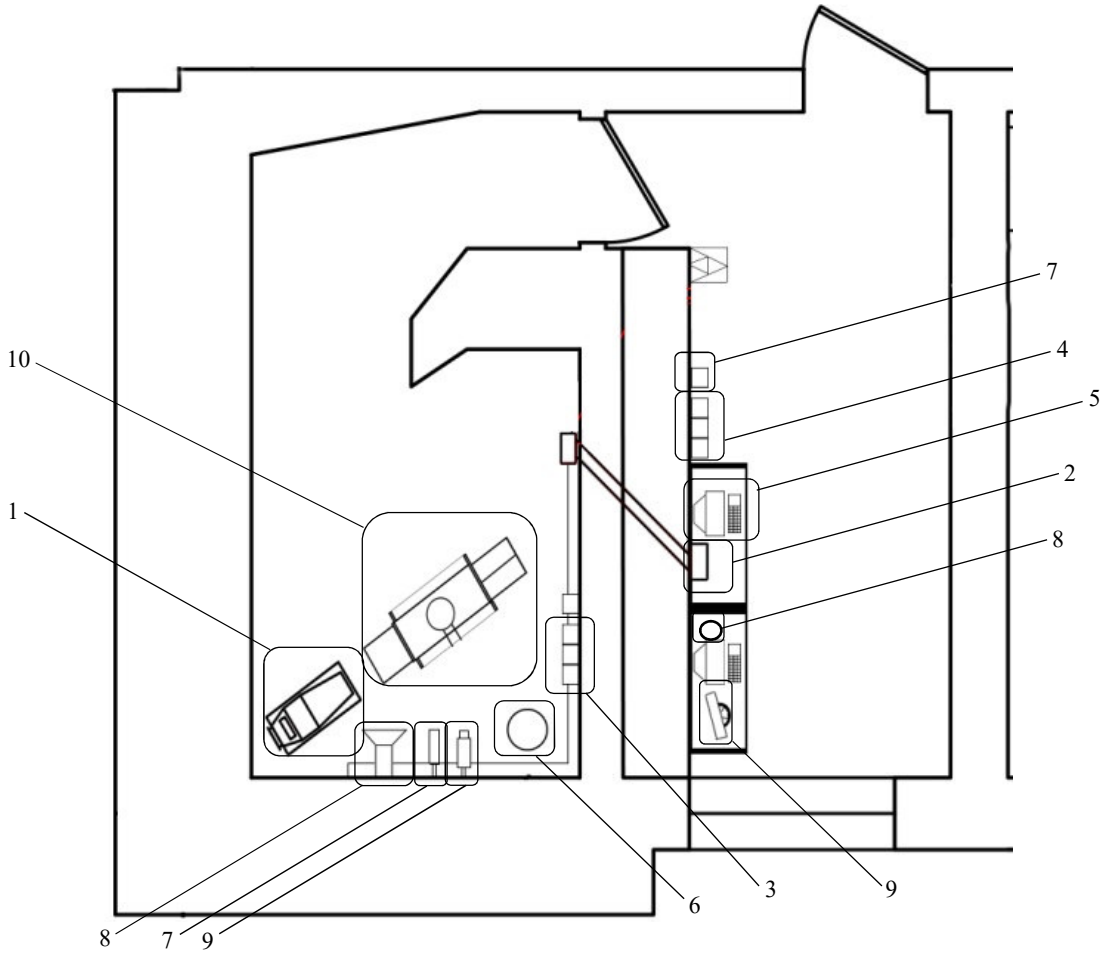


Рис. 27. Стандартное размещение Комплекса.

1 – Основной мобильный функциональный блок, 2 – Пульт управления комплексом, 3 – распределительный короб № 1, 4 – распределительный короб № 2, 5 – Компьютеризированная система управления комплексом (рабочая станция) с установленным программным обеспечением «Брахиум», 6 – Контейнер аварийно-сервисный, 7 – Устройство радиационного контроля помещений, 8 – Устройство двухсторонней аудиосвязи, 9 – Устройство видеонаблюдения, 10 – Лечебно-диагностический стол.

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

Вскрытие упаковочной тары производить в присутствии представителя заказчика и предприятия-изготовителя.

Вскрытие упаковочной тары осуществлять только после предварительного осмотра, убедившись в ее сохранности и наличии полного комплекта упаковочных ящиков. Ящики вскрывать только в помещении, в непосредственной близости от места установки составных частей Комплекса, проверить наличие полного комплекта содержимого по упаковочным листам.

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

5. Управление Комплексом

5.1. Включение Комплекса

Перед включением убедитесь в подключении всех соединительных и питающих кабелей.

Сигнальная лампа зеленого цвета на распределительном коробе №1 говорит о том, что на его вход подано напряжение. Включить автомат питания на распределительном коробе №1.

Сигнальная лампа красного цвета на распределительном коробе № 1 говорит о том, что на ОМФБ подано напряжение.



Рис. 28. Сигнальные лампы на распределительном коробе № 1.

Порядок включения Комплекса:

- включить источник бесперебойного питания № 2 устройства радиационного контроля помещений;
- включить устройство радиационного контроля помещений;
- включить источник бесперебойного питания № 1 компьютеризированной системы управления комплексом;
- включить устройство двухсторонней аудиосвязи;
- включить монитор устройства видеонаблюдения;
- включить компьютеризированную систему управления комплексом;

После подачи напряжения на основной мобильный функциональный блок загорается набор сигнальных ламп, что свидетельствует об их работоспособности. Начинается программа автоматического тестирования, о чем сигнализирует белый мигающий сигнал на пульте управления комплексом и панели управления.

Сигнальная лампа зеленого цвета на пульте управления комплексом и панели управления говорит о готовности Комплекса к работе.

Для начала работы необходимо вставить ключ оператора (ключ сервисного обслуживания) в гнездо на пульте управления комплексом и повернуть.

5.2. Предлучевая подготовка

Предлучевая подготовка включает в себя следующее:

- выбор аппликатора в зависимости от локализации опухоли для проведения процедуры облучения;
- проведение диагностических процедур для получения или использование полученных ранее изображений зоны интереса;
- планирование сеанса облучения на системе трехмерного дозиметрического планирования контактной лучевой терапии;

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

- передача управляющего файла из системы трехмерного дозиметрического планирования контактной лучевой терапии на компьютеризированную систему управления комплексом;
- укладка пациента на лечебно-диагностическом столе и ввод аппликаторов;подсоединение ампулопроводов к панели управления основного функционального мобильного блока и аппликатору. Примечание: при подсоединении необходимо соблюдать указания маркировки аппликаторов, ампулопроводов и панели управления;
- закрытие двери в процедурное помещение.

Примечание. Укладка пациента осуществляется на лечебно-диагностическом столе, при необходимости, трансформированным в кресло. Укладка и ввод аппликаторов проводится лечащим врачом. Поверхности стола, матрацев, подголовника, подколенников и подлокотников должны быть покрыты чехлами или тканью. Пациента рекомендуется накрыть покрывалом.

5.2.1. Работа с комплектом аппликаторов

Выбор комплекта аппликаторов для проведения процедуры облучения осуществляется лечащим врачом с учетом локализации зоны интереса и медицинских показаний пациента.

Для проведения процедуры облучения допускаются только аппликаторы, прошедшие осмотр, техническую проверку и стерилизацию.

5.2.1.1. Осмотр и техническая проверка аппликаторов

Все части аппликаторов необходимо проверить на видимые органические загрязнения и следы коррозии. Особенное внимание требуется уделить местам потенциальной задержки загрязнений и углублениям (отверстиям, пазам, сопряженным поверхностям).

Все части аппликаторов необходимо проверить на наличие механических повреждений: сколов, трещин, вмятин и пр.

Необходимо убедиться в работоспособности аппликаторов в сборе с подвижными деталями.

Использование аппликаторов с наличием загрязнений или механических повреждений запрещено.

5.2.1.2. Очистка и дезинфекция аппликаторов

К аппликаторам применимы два метода очистки: ручная очистка и применение автоматической мойки-дезинфектора. При возможности предпочтение отдается автоматической очистке. Процесс автоматической очистки более надежен, а также снижает контакт персонала с загрязненными изделиями и используемыми чистящими средствами.

Независимо от выбранного метода персонал всегда должен использовать надлежащую защитную одежду и средства индивидуальной защиты. В целях правильного обращения с изделием и его использования особое внимание следует уделять инструкциям по обращению с чистящим средством, предоставленным его производителем.

Для очистки или дезинфекции аппликаторов должны применяться только специально изготовленные чистящие средства и дезинфектанты. Для разведения чистящих средств и дезинфектантов для промывания аппликаторов настоятельно рекомендуется применять только что приготовленную очищенную или стерилизованную воду. Минеральный осадок жесткой воды и высокая концентрация микроорганизмов могут привести к коррозии изделия или снизить эффективность его очистки и обеззараживания.

Средства, необходимые для проведения ручной очистки и дезинфекции аппликаторов:

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

- емкость для очистки, размеры которой позволят полностью погрузить аппликаторы.
- недавно приготовленный моющий раствор на основе чистящего средства,
- мягкие и твердые щётки, ёршики и пр.
- средства индивидуальной защиты в соответствии с рекомендациями поставщика чистящих средств (перчатки, защита лица и глаз),
- недавно приготовленная очищенная или стерилизованная вода для промывки.
- чистые и безворсовые одноразовые салфетки,
- впитывающая бумага.

Примечание. Средства, необходимые для проведения ручной очистки и дезинфекции аппликаторов, не поставляются предприятием-изготовителем.

Примечание. Запрещено использование металлических щеток или стальных проволочных мочалок.

Процедура ручной очистки:
- закройте торцевые отверстия аппликаторов, для предотвращения попадания чистящего средства или других жидкостей в каналы,
- поместите аппликатор в раствор чистящего средства (удостоверьтесь, что при погружении изделия в раствор внутри не образовались пузырьки воздуха),
- удалите видимые органические загрязнения,
- замочите аппликаторы. Время замачивания не должно быть меньше указанного производителем в инструкции к чистящему средству.
- с помощью подходящих щёток тщательно очистите аппликатор, уделяя особое внимание шероховатым поверхностям и деталям, которые могут задерживать загрязнения,
- промойте в проточной воде в течение не менее 1 минуты до удаления всех следов моющего раствора.
- осмотрите изделие на предмет остатков видимых загрязнений и при необходимости повторите перечисленные выше действия.
- оставьте высыхать на впитывающей бумаге или очистите аппликаторы одноразовыми безворсовыми салфетками.

Процедура ручной дезинфекции:
- закройте торцевые отверстия аппликаторов колпачками, для предотвращения попадания чистящего средства или других жидкостей в каналы,
- приготовьте ванну с раствором дезинфицирующего средства. Концентрация и температура указаны в инструкции от производителя дезинфектанта.
- погрузите изделие полностью на время не менее указанного в инструкции к дезинфектанту.
- промойте в проточной воде с указанным качеством в течение не менее 1 минуты до удаления всех следов дезинфицирующего раствора. Уделите особое внимание соединениям между сопряженными деталями.
- очистите аппликаторы одноразовыми безворсовыми салфетками (при необходимости с последующей сушкой в чистом месте до 2 часов) или нагреванием в печи до 90 °С.
- осмотрите изделие и при необходимости повторите полную ручную очистку и дезинфекцию.

Средства, необходимые для проведения автоматической очистки и дезинфекции

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

аппликаторов:

- мойка-дезинфектор с гарантированно доказанной эффективностью, установленная надлежащим образом, регулярно проходящая техническое обслуживание и проверку,
- утвержденная программа термической дезинфекции с достаточным количеством промываний, а также фильтрованный воздух для активной сушки (не рекомендуется применять средства для промывки из-за опасности их неполного удаления с инструмента),
- завершающая промывка/дезинфекция только недавно приготовленной очищенной водой,
- чистящее средство, предназначенное для автоматической очистки.

Примечание: Средства, необходимые для проведения автоматической очистки и дезинфекции аппликаторов, не предоставляется предприятием-изготовителем.

Процедура автоматической очистки и дезинфекции в мойке-дезинфекторе:

- ознакомьтесь с инструкцией мойки-дезинфектора,
- закройте все катетеры аппликаторов колпачками, для предотвращения попадания чистящего средства или других жидкостей в каналы,
- загрузите аппликаторы в мойку-дезинфектор (не допускайте контакта между изделиями,
- следите за работой мойки-дезинфектора.
- после завершения работы разгрузите мойку-дезинфектор,
- очистите катетеры одноразовыми безворсовыми салфетками (при необходимости с последующей сушкой в чистом месте до 2 часов) или нагреванием в печи до 90 °С.
- осмотрите каждый аппликатор на предмет остатков загрязнений и наличия влаги. Если видимые органические загрязнения остались, повторите процесс очистки и дезинфекции.

5.2.1.2.1. Требования к чистящим и дезинфицирующим средствам

Для очистки и дезинфекции аппликаторов следует применять средства с нейтральным значением pH. Следует избегать контакта с детергентами, содержащими сильные щелочи, или растворами. Для автоматической очистки в мойке-дезинфекторе предпочтительно использовать слабощелочные средства (pH до 10,9), но только рекомендованные к использованию в данных устройствах.

В состав выбранного чистящего или дезинфицирующего детергента не должны входить перечисленные ниже вещества:

- органические, минеральные кислоты и кислоты-окислители (минимально допустимое значение pH 5,5);
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 10,9);
- органические растворители (например, ацетон, эфиры, спирты, бензин);
- галогены (хлор, йод, бром);
- ароматические и галогенсодержащие углеводороды.

5.2.1.3. Стерилизация аппликаторов

Аппликаторы изготавливаются из термостойких и термолабильных материалов, методы стерилизации указаны в таблице 6. Для катетеров из термостойких материалов приоритетным методом стерилизации является стерилизация влажным теплом.

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

Примечание. Термолабильный - неустойчивый к тепловому воздействию, изменяющийся при нагревании.

Таблица 6. Методы стерилизации аппликаторов

№ п/п	Наименование*	Тип стерилизации	
		Влажным теплом	Воздушная
1.	Метракольпостат	+	+
2.	Метрастат	+	+
3.	Кольпостат	+	+
4.	Метракольпостат МР-совместимый	+	+
5.	Кольпостат МР-совместимый	+	+
6.	ПроктостатМР-совместимый	+	+
7.	Метракольпостат кольцевой МР-совместимый	+	+
8.	МР-совместимый кольцевой аппликатор, тип 1	+	+
9.	МР-совместимый кольцевой аппликатор, тип 2	+	+
*в комплект поставки могут входить не все аппликаторы, представленные в таблице. **щадящий температурный режим – до 120°С. ***полимерные элементы стерилизовать паровым методом в щадящем температурном режиме – до 120°С, стерилизовать воздушным методом запрещено.			

5.2.1.3.1. Метод стерилизация влажным теплом

Стерилизация паровым методом проводится по одному из режимов:
1) 120±2°С, давление 1,1-2,0 бар – экспозиция 45 минут (щадящий режим);
2) 132±2° С, давление 1,1-2,0 бар – экспозиция 20 минут.
Рекомендованное время сушки: 30 минут

5.2.1.3.2. Метод воздушной стерилизации.

Стерилизацию в воздушных стерилизаторах проводят по одному из режимов:
1) 180 ± 3°С, давление 1-4 бар – экспозиция 60 минут;
2) 160 ± 3°С, давление 1-4 бар – экспозиция 150 минут.

После проведенной стерилизации и дезинфекции, аппликаторы хранятся в собранном виде в шкафах, поверхности которых подвергаются влажной обработке дезинфектантами, и эти шкафы не применяют для других целей, или в одноразовых запаянных медицинских пакетах или в упаковке предприятия-изготовителя.

5.2.2. Работа с лечебно-диагностическим столом

Стол лечебно-диагностический (рис. 29) поставляется в сборе. Перемещение стола

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

осуществляется за ручки с передней и задней стороны. Стол оснащен нескользящими колесами с тормозной системой «stop-top». Для размещения пациента у основания стола расположена выдвижная механическая подножка. По обе стороны вдоль столешницы расположены стандартные кронштейны для крепления вспомогательных частей (подколенники, подлокотники и пр.). Регулировка размещения и фиксация вспомогательных частей осуществляется с помощью маховичков.

Устройство стола с отсутствием вертикальных стоек позволяет подвозить слева от пациента диагностическое и сопутствующее оборудование. Раздвижные ножные секции и центральное отверстие в столешнице позволяют преобразовать стол в кресло.

Для преобразования в кресло необходимо нажать на кнопку фиксации (рис. 30), расположенную в ручке ножной секции, и плавно развести ножные секции друг от друга, расположив их вдоль стола. Для установки выдвижной подножки нужно потянуть ее на себя.



Рис. 29. Лечебно-диагностический стол и его трансформация в кресло



Рис. 30. Кнопка фиксации

Регулировка расположения держателя аппликаторов и фиксация в нем аппликаторов осуществляется с помощью двух поворотных рычагов. Съемный поддон располагается под держателем и центральным отверстием.

Для обратного преобразования стола нужно убрать механическую подножку, свести ножные секции и зафиксировать их с помощью кнопки.

5.3. Работа ПО «Брахиум»

При включении компьютеризированной системы управления комплексом автоматически происходит загрузка и запуск ПО «Брахиум». ПО «Брахиум» предназначено для ведения базы данных о пациентах, персонале, эксплуатирующей организации, используемых источниках; проведения сеансов облучения; проведения технического обслуживания Комплекса.

Доступ к ПО «Брахиум» предоставляется предприятием-изготовителем. Доступ, в зависимости от полномочий сотрудника, разграничивается на три категории: врач, оператор, сервисный инженер. Каждый из сотрудников имеет личные логин и пароль, которые нужно ввести в окно авторизации (рис. 31).

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

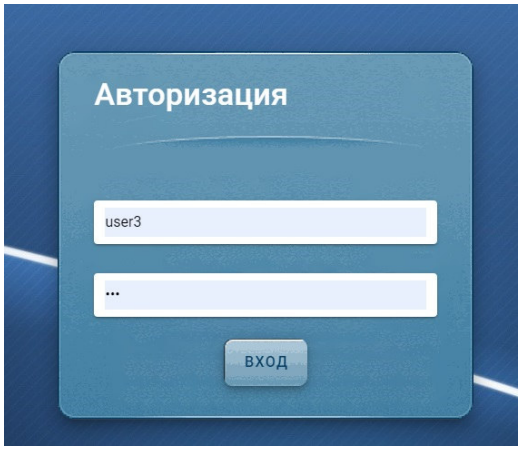


Рис. 31 Окно авторизации ПО «Брахиум»

В каждом из режимов работы всегда будет присутствовать информационная панель (Рис. 32), содержащая информацию: состояние сетевого подключения, текущие дата и время, логин сотрудника под которым произведен вход, виртуальный дубликат набора сигнальных ламп пульта управления, состояние закрытия двери, сигнал от внутреннего контрольного дозиметра, состояние разрешения ключа оператора (ключа сервисного обслуживания), состояние информационного табло «ошибка» и кнопки: виртуальная кнопка прерывания текущей операции «стоп», кнопка выхода (разлогирования) «выход».

Перед использованием ПО «Брахиум» необходимо убедиться в соответствии виртуального дубликата набора сигнальных ламп с набором сигнальных ламп пульта управления.

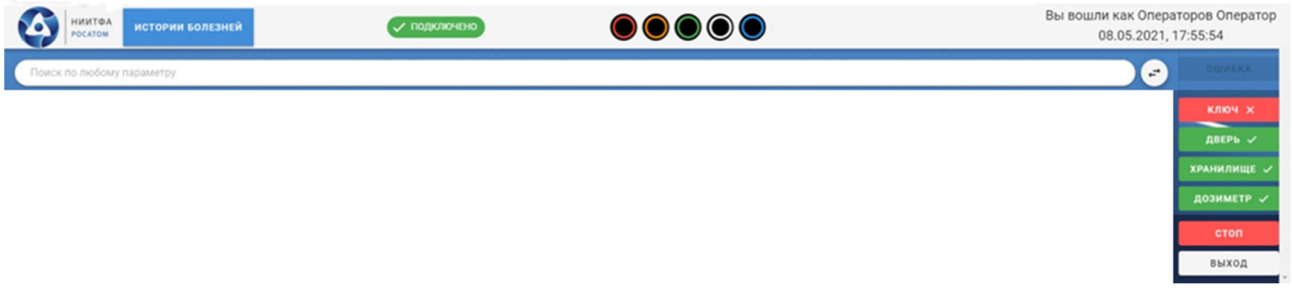


Рис. 32. Информационная панель

5.3.1. Работа в режиме оператора

5.3.1.1. Работа до начала проведения сеанса облучения

После входа в систему с правами оператора открывается окно с базой данных историй болезней пациентов (рис. 33), проходящих лечение на Комплексе.

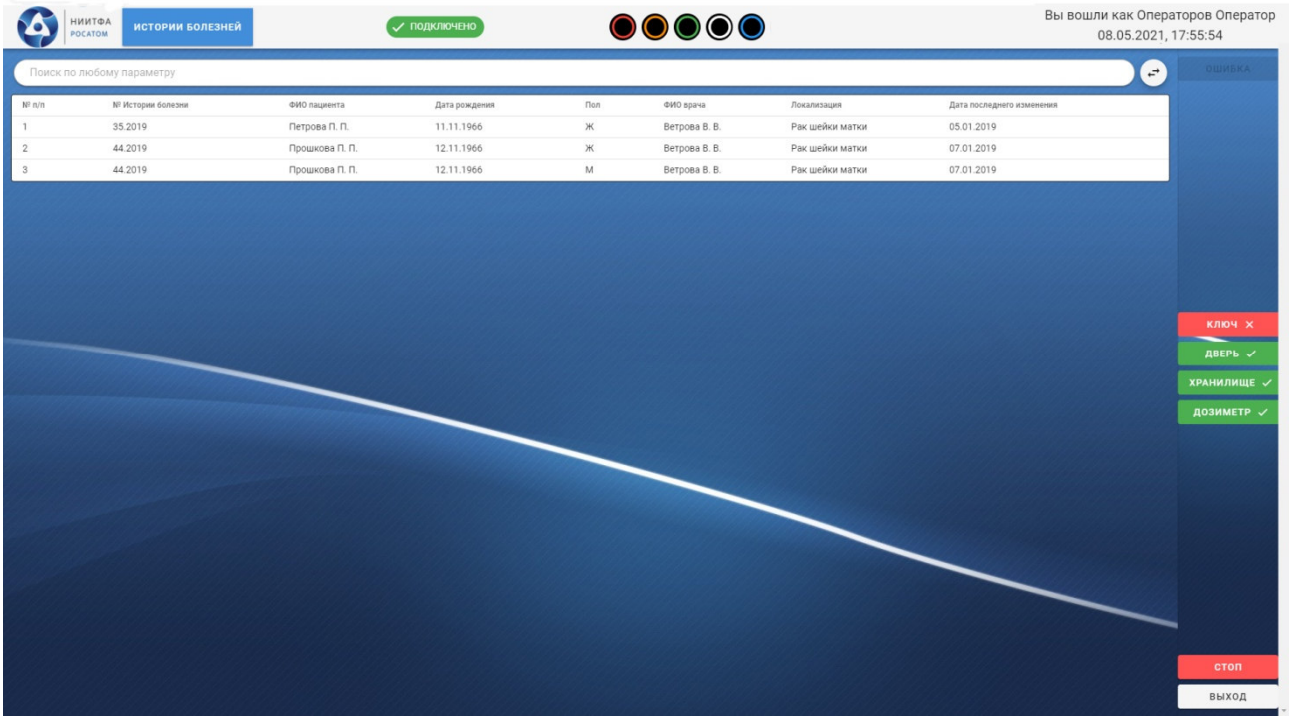


Рис. 33. Окно с базой данных историй болезней пациентов в режиме оператора

В базе данных историй болезней пациентов в виде таблицы представлена следующая информация:

- порядковый номер;
- номер истории болезни;
- ФИО пациента;
- дата рождения пациента;
- пол пациента;
- ФИО лечащего врача;
- локализация;
- дата последнего изменения в истории болезни.

Сортировка по любому из перечисленных параметров осуществляется кликом по заголовку таблицы.

Поиск по базе данных по любому из перечисленных параметров осуществляется путем введения информации в строку для поиска и нажатием кнопки ⇆ или клавиши Enter.

Открытие истории болезни осуществляется двойным щелчком на строке, нажатием правой кнопкой мыши и выбором открытия, выбором левой кнопкой мыши и нажатием клавиши Enter.

В окне истории болезни предоставлены:

Карта комплекса - содержит информацию о наименовании Комплекса, типе и паспортным данным источника ионизационного излучения.

Карта пациента - содержит информацию о номере истории болезни; ФИО, дате рождения и поле пациента; ФИО лечащего врача.

Табло загрузки планов сеансов облучения.

В базе данных сеансов облучения в виде таблицы (рис. 34) представлена следующая информация:

- порядковый номер;
- номер сеанса облучения;

- дата проведения сеанса облучения;
- ФИО составителя плана облучения;
- номер плана облучения;
- ФИО оператора, проводящего сеанс облучения;
- запланированная расчетная доза;
- доза, полученная во время сеанса облучения;
- комментарии.

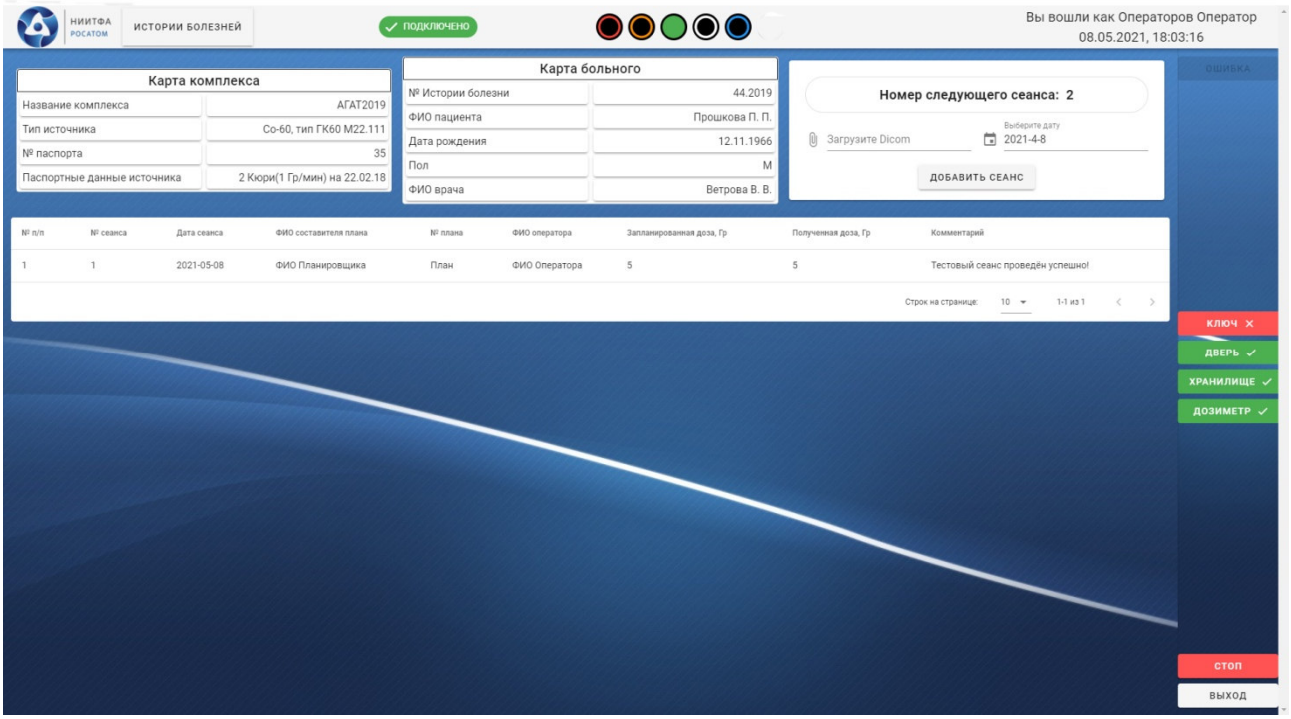


Рис. 34. Окно с базой данных сеансов облучения в режиме оператора

Для загрузки данных о сеансе облучения с системы трехмерного дозиметрического планирования контактной лучевой терапии или выбора стандартного плана облучения необходимо нажать по полю «Загрузите dicom», выбрать директорию (CD-диск, съемный носитель, сетевая папка и пр.) и необходимый dicom-файл. Затем нажать кнопку «Добавить сеанс». Время и номер сеанса присваиваются автоматически при его проведении.

Возможные статусы сеанса облучения:

- сеанс на одобрении – dicom-файл с данными сеанса облучения загружен в компьютеризированную систему управления комплексом, требует подтверждение лечащего врача;
- начать сеанс – сеанс облучения одобрен лечащим врачом, не проведен;
- сеанс завершен – сеанс облучения проведен в соответствии с планом облучения;
- сеанс прерван – сеанс облучения проведен с прерыванием, план облучения не реализован в полном объеме;
- завершение прерванного сеанса – продолжение ранее прерванного сеанса облучения в соответствии с планом облучения.

5.3.1.2. Работа во время проведения сеанса облучения

Во время проведения сеанса облучения в окне сеанса облучения представлена информация:

- состояние сетевого подключения;
- текущие дата и время;

- логин сотрудника, под которым произошел вход;
- виртуальный дубликат набора сигнальных ламп пульта управления;
- карта пациента;
- карта Комплекса с данными источника гамма-излучения;
- карта сеанса облучения;
- состояние закрытия двери;
- сигнал от внутреннего контрольного дозиметра;
- состояние разрешения ключа оператора;
- состояние информационного табло «ошибка».

В режиме реального времени отображается текущее положение источника гамма-излучения в аппликаторе и время его стояния в позиции облучения в виде схематичного (рис.35) отображения с указанием номера канала, номера позиции, временем облучения в позиции, общем количестве времени, оставшегося времени облучения.

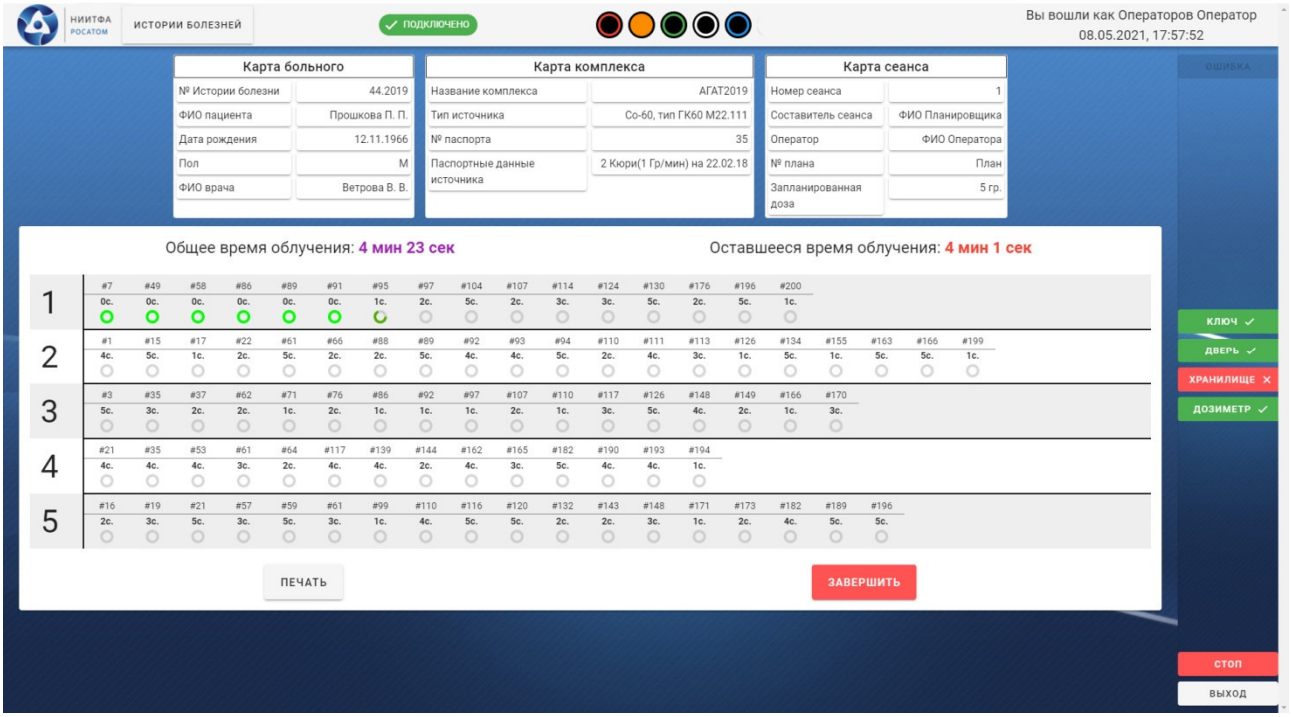


Рис. 35. Окно отображения информации во время сеанса облучения

Для ручного прерывания сеанса облучения доступна виртуальная кнопка «Стоп».

Сохранение информации о проведенном сеансе облучения происходит автоматически.

Для печати данных по окончании сеанса облучения доступна кнопка «Печать».

Завершение сеанса производится нажатием на кнопку «Завершить» и «Выход» для возвращения к окну авторизации.

5.3.2. Работа в режиме врача

После входа в систему с правами врача открывается окно с базой данных историй болезней пациентов (рис. 36), проходящих лечение на комплексе.

В базе данных историй болезней пациентов в виде таблицы представлена следующая информация:

- порядковый номер;
- номер истории болезни;
- ФИО пациента;
- дата рождения пациента;

- пол пациента;
- ФИО лечащего врача;
- локализация;
- дата последнего изменения в истории болезни.

Сортировка по любому из перечисленных параметров осуществляется кликом по заголовку таблицы.

Поиск по базе данных по любому из перечисленных параметров осуществляется путем введения информации в строку для поиска и нажатием кнопки ⇆ или клавиши Enter.

Выбор истории болезни осуществляется двойным щелчком на строке, нажатием правой кнопкой мыши и выбором открытия, выбором левой кнопкой мыши и нажатием клавиши Enter.

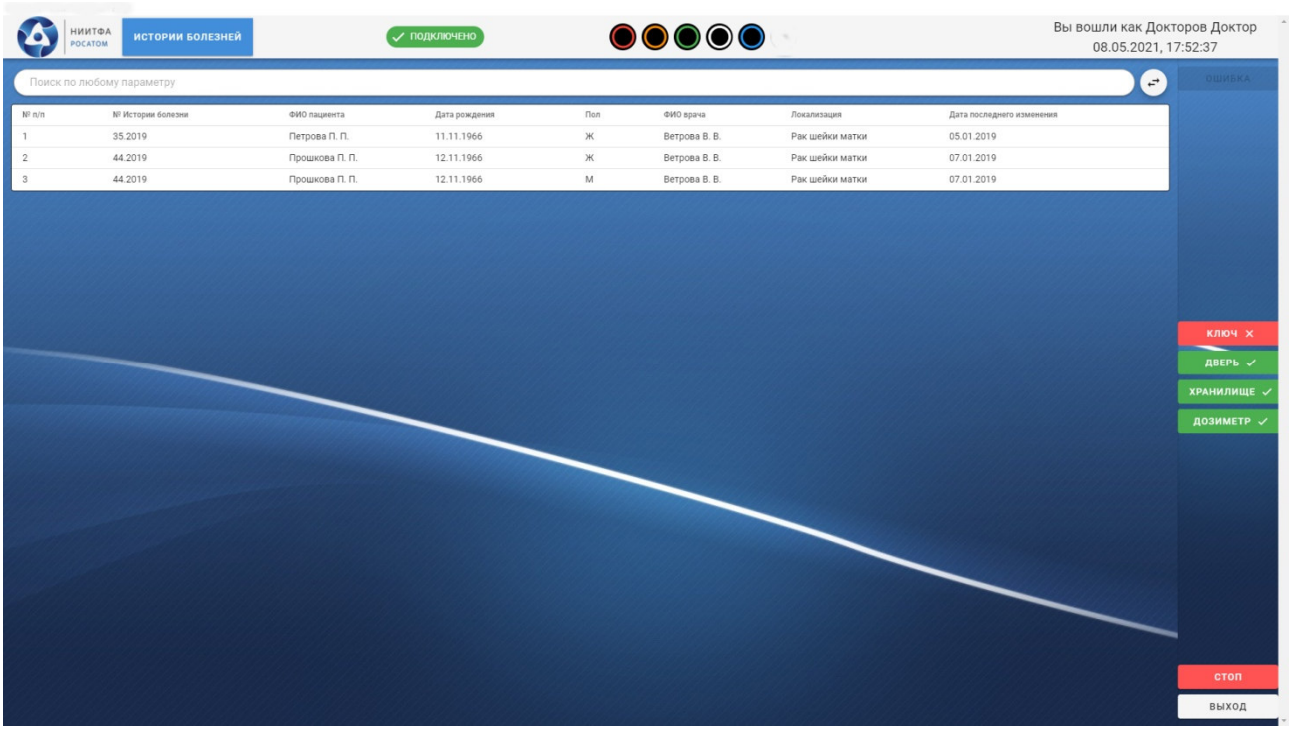


Рис. 36. Окно с базой данных историй болезней пациентов в режиме врача

В окне истории болезни предоставлена информация о пациенте (номер истории болезни, ФИО пациента, дата рождения, пол, ФИО лечащего врача), о Комплексе (название), об источнике гамма-излучения (тип источника, № паспорта источника, паспортные данные источника).

В базе данных сеансов облучения (Рис. 37) в виде таблицы представлена следующая информация:

- порядковый номер;
- номер сеанса облучения;
- дата проведения сеанса облучения;
- ФИО составителя плана облучения;
- номер плана облучения;
- ФИО оператора, проводящего сеанс облучения;
- запланированная расчетная доза;
- доза, полученная во время сеанса облучения;
- комментарии.

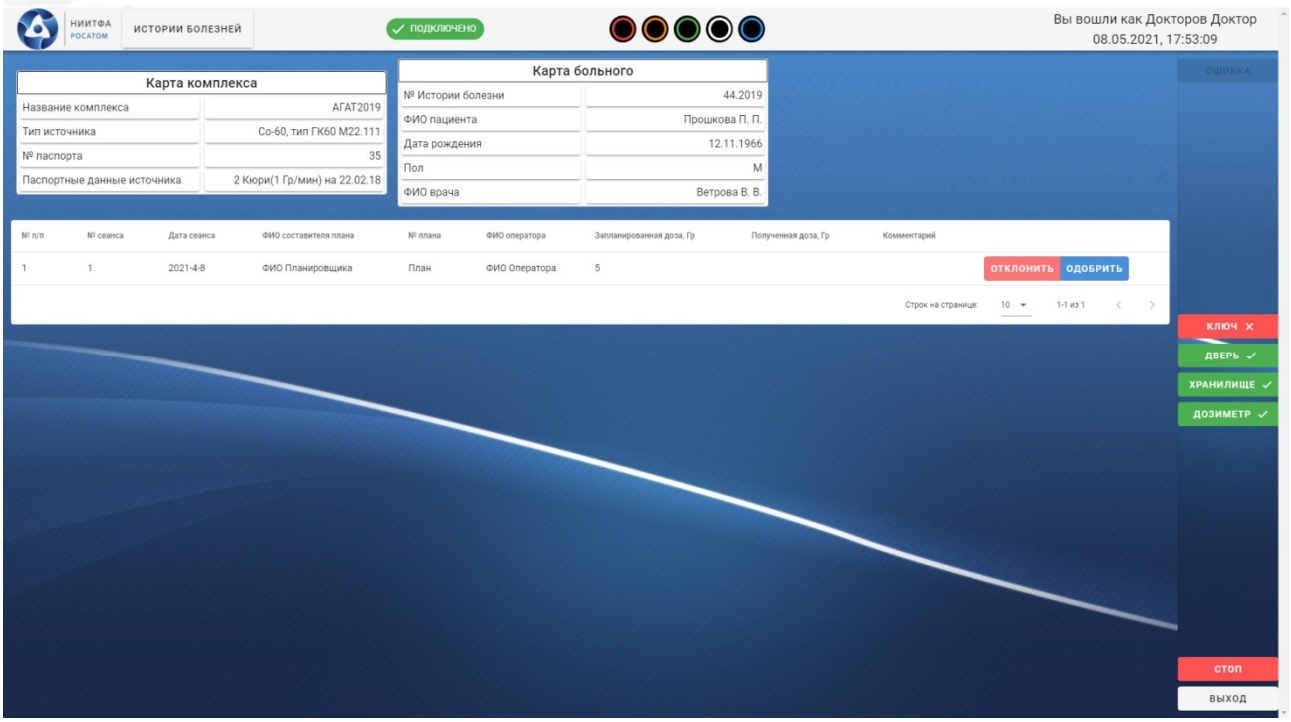


Рис. 37. Окно с базой данных сеансов облучения в режиме врача

Для подтверждения проведения сеанса облучения по согласованному плану или отменить сеанс облучения необходимо нажать кнопку «Одобрить» или «Отклонить» соответственно.

Завершение работы в режиме врача осуществляется нажатием кнопки «Выход» и возвращением к окну авторизации.

5.3.3. Работа в режиме сервисного инженера

К работе в режиме сервисного инженера допускаются лица имеющие сертификаты установленного образца предприятия-производителя.

5.4. Работа Комплекса во время сеанса облучения

После включения Комплекса и предлучевой подготовки пройти авторизацию путем поворота ключа оператора (сервисного обслуживания) на пульте управления и ввода личных логина и пароля на компьютеризированной системе управления, проверить состояние информационного табло.

Загрузить и проверить данные текущего сеанса облучения.

Начать сеанс с помощью рабочей станции и подтвердить его механическим нажатием на зеленую кнопку на пульте управления.

Наблюдение за положением источника излучения и состоянием ОФМБ осуществляется на мониторе рабочей станции и пульте управления.

Наблюдение за состоянием пациента осуществляется с помощью системы видеонаблюдения.

Устройство двухсторонней аудиосвязи позволяет вести диалог с пациентом во время сеанса облучения.

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

5.4.1. Индикация во время проведения сеанса облучения

Система радиационного контроля помещений отображает на блоке предоставления информации значение измеренной мощности амбиентного эквивалента дозы (МАЭД) в абсолютных величинах и градации цвета, что свидетельствует о положении источника в или вне защитного контейнера ОМФБ. Блок цветовой сигнализации отображает превышение заданных пороговых значений. Блок звуковой сигнализации оповещает о превышении заданного порога измеренной МАЭД.

Информационное табло над дверью в процедурное помещение сигнализирует о запрете входа.

Наборы сигнальных ламп на пульте управления комплексом и лицевой панели переключающего устройства отображают текущее состояние Комплекса и положение источника гамма-излучения в процессе проведения сеанса облучения. Информационная панель УПО «Брахиум» отображает цифровой дубликат набора сигнальных ламп, состояние закрытия двери, сигнал от внутреннего контрольного дозиметра, состояние разрешения ключа оператора, состояние информационного табло «ошибка».

5.4.2. Завершение сеанса облучения

О завершении сеанса облучения в штатном режиме свидетельствуют: истекший таймер оставшегося времени облучения, активация кнопок «Завершить» и «Печать» на мониторе рабочей станции, зеленая сигнальная лампа готовности Комплекса.

По окончании сеанса облучения, закончить работу с УПО «Брахиум» нажатием на кнопку «Выход» и автоматическим переходом к окну авторизации.

Отсоединить ампулопровода от аппликатора и панели управления ОМФБ, разместить их на держателе для ампулопроводов.

5.4.3. Прерывание сеанса облучения

Прерывание сеанса облучения – это процесс остановки Комплекса в штатном режиме, при котором происходит обязательный возврат источника излучения в положение хранения, остановка всех команд двигателей Комплекса, занесение информации о прерывании в базу данных компьютеризированной системы управления комплексом.

Ручное прерывание сеанса осуществляется двумя способами:

- нажатие кнопки «Стоп» на информационной панели УПО «Брахиум»;
- нажатие красной кнопки на пульте управления.

Аварийное прерывание сеанса облучения происходит автоматически при следующих условиях:

- отключение внешнего питания;
- отсутствие сигнала подключения ампулопровода или аппликатора;
- срабатывание датчика открытия двери;
- отсутствие ключа или изменение положения ключа оператора (сервисного обслуживания) в пульте управления.

После аварийного прерывания сеанса облучения необходимо перезапустить Комплекс (полностью отключить питание и снова включить Комплекс в соответствии с п. 5.1).

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

5.4.4. Продолжение прерванного сеанса облучения

Любое прерывание сеанса облучения фиксируется в логе событий работы Комплекса. Просмотр лога событий доступен в режиме сервисного инженера.

Причина текущего прерывания сеанса фиксируется в информационном табло «Ошибка», доступном для просмотра в любом из режимов.

При ручном прерывании сеанса облучения продолжение прерванного сеанса облучения осуществляется оператором после согласования с лечащим врачом, как и изначальный сеанс. Оставшееся время облучения по плану и его перерасчет с учетом распада источника гамма-излучения производится автоматически.

При аварийном прерывании необходимо проверить статус информационного табло «Ошибка» и в течение 5-ти рабочих дней связаться с организацией, проводящей техническое обслуживание Комплекса. Возможные сообщения информационного табло «Ошибка» приведены в таблице 7.

Продолжение прерванного сеанса облучения осуществляется оператором после заключения организации, проводящей техническое обслуживание, о работоспособности Комплекса и согласования с лечащим врачом. Оставшееся время облучения по плану и его перерасчет с учетом распада источника гамма-излучения производится автоматически.

5.4.4.1. Перечень кодов ошибок работы Комплекса

Электронные компоненты и программное обеспечение Комплекса проводят непрерывное самотестирование, контролирующее состояние частей и программных модулей. При обнаружении неисправности Комплекс не переходит в режим готовности, о чем свидетельствуют сигнальные лампы на пульте управления, панели управления и УПО «Брахиум». Информацию о причине неисправности можно получить через информационное табло «Ошибка».

Таблица 7. Перечень сообщений об ошибках

Код ошибки	Описание ошибки
0x1	Источник не в хранилище
0x2	Имитатор не в хранилище
0x3	Источник не в канале
0x4	Нет совмещения колеса с каналом
0x5	Шаговый двигатель подачи источника заклинило
0x6	Шаговый двигатель подачи имитатора заклинило
0x7	Шаговый двигатель индексера заклинило
0xA	Канал не подключен
0xB	Микрик «нулевого канала» неисправен
0xC	Микрик «27-го канала» неисправен
0xF	Ошибка четности
0x10	Не получена следующая команда
0x11	Не работает блок питания № 1
0x12	Не работает блок питания №2
0x13	Не работает UPS
0x14	Низкий заряд UPS

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

0x15	Ошибка позиционирования канала
0x16	Повышенный радиационный фон в процедурном помещении
0x18	Источник не в положении хранения
0x20	Ошибка датчика хранилища
0x21	Ошибка датчика имитатора
0x22	Входная дверь открыта
0x23	Пропало питание 220 вольт
0x24	Зажатие троса
0x25	Ошибка датчика измерения толщины троса
0x26	Ошибка датчика нахождения троса в канале
0xA5	Ручное прерывание сеанса облучения
0xA6	Ручное прерывание сеанса облучения

5.4.5. Действия при нештатных ситуациях

5.4.5.1. Действия при отказе работы систем Комплекса

Об отказе работы каких-либо систем Комплекса сообщает красная сигнальная лампа на пульте управления.

Если в течение 15-20 секунд после отказа работы не произошел автоматический возврат (согласно показаниям системы радиационного контроля помещений сигнализируют о повышенном радиационном фоне в процедурном помещении),то требуется нажатие на кнопку аварийного отключения на пульте управления комплексом, лицевой панели переключающего устройства или стене на выходе из процедурного помещения, если не произошло автоматического возврата источника.

Кнопка аварийного отключения комплекса при нажатии обесточивает Комплекс и запускает процесс возврата источника в защитный контейнер в аварийном режиме.

Действия по окончании процедуры аварийного отключения:

а) Показания системы радиационного контроля помещений сигнализируют о нормальном радиационном фоне в процедурном помещении.

- перезапустить Комплекс;
- если Комплекс прошел автоматическое тестирование при включении, провести продолжение прерванного сеанса облучения;
- если Комплекс не прошел автоматическое тестирование при включении, завершить сеанс облучения, обратиться в организацию, проводящую техническое обслуживание Комплекса.

б) Показания системы радиационного контроля помещений сигнализируют о повышенном радиационном фоне в процедурном помещении.

- **в срочном порядке** зайти в процедурное помещение, отсоединить ампулопровода от аппликаторов, вывезти пациента из процедурного помещения;
- прекратить эксплуатацию, опечатать процедурное помещение, обратиться в организацию, проводящую техническое обслуживание Комплекса;

При возникновении нештатной ситуации с показаниями системы радиационного контроля помещений, сигнализирующих о повышенном радиационном фоне в процедурном помещении и отказе аварийных систем Комплекса, предусмотрена возможность ручного возврата источника в защитный контейнер.

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

5.4.5.2. Действия при экстренной эвакуации

- немедленно нажать на кнопку аварийного отключения на пульте управления комплексом, лицевой панели переключающего устройства или стене на выходе из процедурного помещения.

- зайти в процедурное помещение, отсоединить ампулопровода от аппликаторов, вывезти пациента из процедурного помещения.

Примечание. Экстренная эвакуация - это срочный немедленный выход людей из зоны, которая содержит непосредственную угрозу, постоянную угрозу или опасность для жизни. Эвакуация может проводиться до, во время или после бедствий, таких как: стихийные бедствия, промышленные аварии, пожары, военные атаки, разрушение конструкции, вспышка вируса.

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

6. Техническое обслуживание Комплекса

6.1. Общие указания

К техническому обслуживанию Комплекса допускаются только лица (организации) имеющие соответствующие сертификаты или разрешение предприятия-производителя.

К техническому обслуживанию Комплекса допускаются лица, имеющие 1-ю квалификационную группу по технике безопасности по обслуживанию электроустановок с напряжением до 1000 В и право на работу с источниками ионизирующих излучений, ознакомленные с текущим РЭ, прошедшие инструктаж по технике безопасности и радиационной безопасности.

Работы по техническому обслуживанию Комплекса должны производиться в соответствии с требованиями СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)», СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009»,

Проведение технического обслуживания осуществляется группой не менее 2 человек.

Виды и периодичность технического обслуживания Комплекса представлены в таблице 8.

Таблица 8

№ п/п	Вид технического обслуживания	Цикл технического обслуживания	Исполнитель	Продолжительность технического обслуживания (номинально)
1.	Техническое обслуживаниепри использовании	1 раз в день	Потребитель (только лица имеющие сертификаты установленного образца предприятия-производителя)	15 мин
2.	Периодическое плановое техническое обслуживание	1 раз в 3 месяца	Специализированная организация (только лица имеющие сертификаты установленного образца предприятия-производителя)	12 часов (2 рабочих дня)
		1 раз в 6 месяцев		12 часов (2 рабочих дня)
		1 раз в год		24 часа (4 рабочих дня)
3.	Неплановое техническое обслуживание		Специализированная организация; лица имеющие сертификаты установленного образца предприятия-производителя	24 часа (4 рабочих дня)

6.2. Техническое обслуживание при использовании

Ежедневно перед первым запуском Комплекса необходимо провести следующие действия:

Визуальный осмотр Комплекса и его частей на предмет механических повреждений (вмятин, сколов, царапин и пр.);

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

Проверка наличия в процедурном помещении контейнера аварийно-сервисного с кусачками и щипцами. Проверка открытия и закрытия крышки контейнера аварийно-сервисного.

6.2.1. Дезинфекция частей комплекса

Ежедневно или при необходимости чаще проводите дезинфекции частей комплекса путем двукратного протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 6% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос", а затем салфеткой, смоченной 1% раствором хлорамина с интервалом 15 минут. Салфетки должны быть отжаты.

Дезинфекция изделий стороннего производства осуществляется в соответствии с указаниями, приведенными в их эксплуатационной документации.

6.3. Периодическое плановое техническое обслуживание

Перечень работ при проведении регламентированного технического обслуживания:

- Проверка комплектации комплекса и визуальный осмотр на предмет механических повреждений (вмятин, сколов, царапин и пр.). Уделить особое внимание соединительным разъемам на передней панели переключающего устройства, ампулопроводах и аппликаторах.
- Резервное копирование ПО;
- Разрядка/зарядка Комплекса;
- Прочистка ампулопроводов;
- Проверка работы сигнальных датчиков;
- Проверка работы в штатном режиме;
- Проверка работы в аварийном режиме.

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

7. Хранение Комплекса

Комплекс должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя, вертикально в соответствии с маркировкой.

Условия хранения комплекса определяются по условиям 1 в соответствии с ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».

Хранение осуществлять в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении с диапазоном температур от +5 до +40 °С, среднегодовой влажностью воздуха 60% при 20 °С, без попадания прямых солнечных лучей, без попадания осадков, без попадания пыли.

Срок хранения комплекса – 3 года.

Срок хранения комплекса – 3 года.

7.1. Хранение источников гамма-излучения

При хранении источников гамма-излучения должны выполняться требования СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)», СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)».

Хранение источников гамма-излучения проводится в защитном контейнере в транспортном упаковочном комплекте в условиях складских помещений при температуре, выбранной в интервале от -50 до +50 °С и относительной влажности до 98% при температуре 40°С; в соответствии с ГОСТ 23649-79. «Источники ионизирующего излучения радионуклидные закрытые. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение».

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

8. Транспортирование Комплекса

Комплекс должен транспортироваться в заводской упаковке; указания предупредительной маркировки на ящиках с комплексом должны выполняться при погрузке, выгрузке на всех этапах следования комплекса по пути от грузоотправителя до грузополучателя.

Условия транспортирования комплекса определяются по условиям 2 в соответствии с ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».

Транспортирование можно осуществлять автомобильным, железнодорожным, воздушным и морским транспортом.

8.1. Транспортирование источников гамма-излучения

Транспортирование источников гамма-излучения необходимо осуществлять в соответствии с Федеральными нормами и правилами в области использования атомной энергии "Правила безопасности при транспортировании радиоактивных материалов" (НП-053-16).

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

9. Утилизация Комплекса

Сбор, хранение, транспортирование и разборку отработавшего комплекса могут осуществлять следующие хозяйствующие субъекты:

- предприятие-производитель;
- предприятия по переработке отработавшего электротехнического и электронного оборудования;
- специализированные пункты сбора и хранения отработавшего электротехнического и электронного оборудования;
- пункты сбора вторичного сырья.

Вывод комплекса из эксплуатации включает в себя следующие организационно-технические мероприятия:

- разрядка источника гамма-излучения;
- извлечение аккумуляторов;
- раздельный сбор печатных плат;
- раздельный сбор внешних электрических кабелей.

Утилизация комплекса и его частей осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Аппликаторы, загрязненные кровью и (или) другими биологическими жидкостями должны утилизироваться, как эпидемиологически опасные отходы, класс Б.

Аппликаторы, которые после применения были подвергнуты дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации, допускается утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО, класс А.

Источники излучения должны утилизироваться, как радиоактивные отходы, класс Д.

Остальные части комплекса должны утилизироваться, как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО, класс А.

Аккумуляторная свинцово-кислотная батарея должна быть извлечена и утилизирована отдельно уполномоченными организациями в специальных пунктах приема аккумуляторных батарей данного типа.

Источники гамма-излучения, при выводе из эксплуатации должны быть сданы на захоронение как радиоактивные отходы, в соответствии с СанПиН 2.6.1.2891-11. При сдаче на захоронение выполняются требования ОСПОРБ-99/2010 в части обращения с радиоактивными отходами.

При надлежащем уходе и обслуживании, соблюдении правил хранения, транспортирования, эксплуатации, монтажа и технического обслуживания ожидаемый срок эксплуатации комплекса составляет 10 лет.

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

10. Гарантии и ответственность производителя

Производитель гарантирует соответствие комплекса требованиям настоящих технических условий при условии соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения, эксплуатации, монтажа, технического обслуживания, указанных в текущих Технических условиях.

Производитель гарантирует соответствие комплекса требованиям безопасности при использовании источников излучения с характеристиками, указанными в разделе 1, на момент поставки комплекса потребителю.

Гарантийный срок хранения комплекса в заводской упаковке в условиях отапливаемых помещений, предшествующий гарантийному сроку эксплуатации, должен составлять 12 месяцев с даты изготовления.

Гарантия распространяется на комплекс при условии, что изделие было приобретено у производителя или у авторизованного партнера производителя.

Период гарантии на изделие складывается из:

1) срока обычной гарантии, предоставленной производителем изделия;

2) срока дополнительной гарантии, предоставленной поставщиком изделия.

ВНИМАНИЕ! объем гарантийных обязательств Производителя и поставщика могут отличаться по объемам, степени ответственности, регламентам ее выполнения и пр.

Обычная гарантия (стандартный гарантийный период) на изделие составляет 12 (двенадцать) месяцев с даты ввода его в эксплуатацию, но не более 24 (двадцати четырех) месяцев с даты его отгрузки со склада производителя при соблюдении потребителем условий эксплуатации, определенных в настоящих технических условиях и эксплуатационной документации.

Дополнительная гарантия (расширенный гарантийный период), при наличии таковой, определяется соответствующими положениями договора поставки (купли-продажи, государственного контракта), в котором прямо указывается наличие такой гарантии, условия ее предоставления, период и начало ее действия и прочие условия.

Примечание. Действие и условия дополнительной гарантии могут начинаться только по окончании действия обычной гарантии, предоставленной производителем изделия.

10.1. Гарантия на запасные части и комплектующие изделия

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

Гарантия на оригинальные запасные части, комплектующие изделия и иные составные части изделия, приобретенные на возмездной основе у производителя или у авторизованных им поставщиков (партнеров, представителей) составляет 12 (двенадцать) месяцев с даты их установки (даты подписания акта сдачи-приемки работ), но при условии, что такие работы выполнены силами производителя или силами специалистов, сертифицированных (аттестованных) производителем.

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

10.2. Важные примечания

По гарантии на новое изделие

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

По сроку гарантии

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

10.3. Перечень возможных причин отказа или ограничения гарантийных обязательств, взятых на себя производителем/поставщиком

Производитель/поставщик вправе полностью или частично отказаться от гарантийных обязательств по устранению дефектов или неисправностей, и выставить компенсационные счета на свои расходы, в том числе и за использование комплектующих, возникших при:

- выполнении владельцем, пользователем или их представителями монтажа, пуско-наладки и настройки изделия без письменного разрешения Производителя на допуск к таким работам;
- выполнении неправильных или не соответствующих требованиям эксплуатационной документации действий по монтажу, пуско-наладке, настройке, осуществленных владельцем, пользователем изделия или их представителями;
- недостаточной подготовке помещений для выполнения монтажа, пуско-наладки, настройки изделия;
- непредставлении пользователем изделия копии подписанного акта ввода изделия в эксплуатацию в течение трех рабочих дней с момента начала эксплуатации такого изделия;
- использовании изделия не по назначению, указанному в руководстве по эксплуатации;
- нарушении условий и требований по эксплуатации изделия, установленных Производителем в эксплуатационной документации (которые не ограничиваются нарушением условий хранения, транспортировки, погрузочно-разгрузочных работ, проведенных силами владельца, пользователя и/или их представителями, параметров питающей сети, температурного режима, влажности, вибрационных нагрузок);
- любом повреждении изделия и/или его частей, возникшем вследствие попадания в/на части изделия твердых предметов или жидкостей, а также результатов деятельности биологических организмов (насекомых, птиц, мелких животных);

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

- непроведении или несвоевременном проведении периодического технического обслуживания изделия, обязательность которого установлена эксплуатационной документацией на изделие;

- проведении периодического технического обслуживания и/или работ по восстановлению работоспособности (ремонту, внесению изменений) изделия несертифицированными (неаттестованными) производителем изделия специалистами;

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

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

- естественном (нормальном) износе и/ или окончании срока службы деталей, комплектующих и иных частей и принадлежностей изделия (расходных материалов, батареек, фильтров охлаждающей жидкости, охлаждающей жидкости, аккумуляторов, ламп, предохранителей), кроме тех случаев, когда причинами неисправности являются дефекты материалов или качества изготовления;

- при эксплуатации изделия с выявленной неисправностью, заявленной или не заявленной Производителем;

- несвоевременном (более 3-х рабочих дней со дня возникновения неисправности) заявлении владельцем/пользователем изделия выявленных неисправностей;

- использовании в изделии предоставленного и/или установленного владельцем/пользователем изделия или третьей стороной, получившей доступ к изделию, с ведома или без ведома ее владельца или пользователя: программного обеспечения, программно-аппаратных и периферийных средств, деталей, комплектующих;

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

10.4. Ограничения гарантийных обязательств в течение срока дополнительной гарантии

В течение срока действия дополнительной гарантии гарантийные обязательства не распространяются на следующие составные части, детали, комплектующие, которые были включены производителем в состав отгруженного/поставленного/проданного изделия:

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

- на источники бесперебойного питания;

- на стабилизаторы напряжения;

- на дозиметрическую аппаратуру (оборудование, приборы);

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

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

10.5. Ограничение ответственности производителя

Гарантийные обязательства производителя и/или поставщика не распространяются и не покрывают любые виды убытков, включая потерю данных, а также дополнительные расходы покупателя, владельца/пользователя изделия, связанные с невозможностью использования изделия.

В период гарантии все обнаруженные или возникшие в процессе эксплуатации изделия неисправности, попадающие под гарантийные обязательства Производителя или поставщика, будут устранены лично производителем или поставщиком, или третьей стороной, согласно их письменному указанию (разрешению), без взимания дополнительной платы с покупателя, владельца/пользователя такого изделия.

После окончания гарантийного срока эксплуатации изделия предприятие-производитель осуществляет техническое обслуживание изделия по отдельному договору или гарантийным письмам.

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

Приложение 1

Таблицы ЭМС в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Таблица 9

<table>
<tr><th colspan="3">РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ЭМИССИИ</th></tr>
<tr><td colspan="3">Комплекс гамма-терапевтический для брахитерапии «БРАХИУМ» предназначен для работы при указанных электромагнитных условиях. Пользователь должен обеспечить работу комплекса при данных условиях.</td></tr>
<tr><th>Эмиссионное испытание</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная установка. Руководство</th></tr>
<tr><td>Гармонические эмиссии IEC 61000-3-2</td><td>Класс А</td><td rowspan="2">Комплекс гамма-терапевтический для брахитерапии «БРАХИУМ» пригоден для использования в любых учреждениях, включая домашние учреждения и учреждения, напрямую подключенные к общественной электросети низкого напряжения, которая снабжает энергией жилые здания.</td></tr>
<tr><td>Эмиссии колебаний напряжения/ фликера IEC 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.14.1-2006 СИСПР 14-1</td><td>Соответствует</td><td>Комплекс гамма-терапевтический для брахитерапии «БРАХИУМ» не следует подключать к другому оборудованию</td></tr>
</table>

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

Таблица 10

РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ			
Комплекс гамма-терапевтический для брахитерапии «БРАХИУМ» предназначен для работы при указанных электромагнитных условиях. Пользователь должен обеспечить работу комплекса при данных условиях.			
Испытание на устойчивость	**IEC 60601 – измерительный уровень**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная установка. Руководство**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±2 кВ для контактного метода ±2 кВ для воздушного промежутка	±2 кВ для контактного метода ±2 кВ для воздушного промежутка	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±0,5 кВ для порта защитного заземления ±0,25 кВ для порта управления	±0,5 кВ для порта защитного заземления ±0,25 кВ для порта управления	Качество электропитания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Выброс напряжения IEC61000-4-5	отсутствует в режиме «провод-провод» ±0,5кВ в режиме «провод-земля»	отсутствует в режиме «провод-провод» ±0,5кВ в режиме «провод-земля»	Качество электропитания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Падение напряжения, короткие перебои и скачки напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	0 % U_T в течение 0,5 периода 0 % U_T в течение 1 периода 70 % U_T в течение 25 периодов	0 % U_T в течение 0,5 периода 0 % U_T в течение 1 периода 70 % U_T в течение 25 периодов	Качество электропитания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Необходимо использовать источники бесперебойного питания, входящие в комплект поставки комплекса.
Напряженность магнитного поля IEC 61000-4-8	1 А/м	1 А/м	Силовые частотные магнитные поля должны находиться на уровне, соответствующем типичному местоположению типичной коммерческой или больничной среды.
ПРИМЕЧАНИЕ. **Перед применением измерительного уровня** U_T номинальное напряжение электропитания Комплекса.			

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

Таблица 11

РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ			
Комплекс гамма-терапевтический для брахитерапии «БРАХИУМ» предназначен для работы при указанных электромагнитных условиях. Пользователь должен обеспечить работу комплекса при данных условиях.			
Испытание на устойчивость	**IEC 60601 – измерительный уровень**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная установка. Руководство**
Напряженность электромагнитного поля МЭК 61000-4-3	1 В/м	1 В/м	Портативная и мобильная радиочастотная аппаратура связи не должна использоваться на расстоянии, меньшем рекомендованного пространственного разноса, рассчитанного на основании формулы, применяемой к частоте передатчика, от любых частей комплекса, включая кабели. **Рекомендованный пространственный разнос:** $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ для 80-800 МГц $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ для 800-2,5 ГГц Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах согласно производителю передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим знаком: 
ПРИМЕЧАНИЕ. Данное руководство может подходить не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

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

Таблица 12

РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ПРОСТРАНСТВЕННЫЕ РАЗНОСЫ МЕЖДУ ПОРТАТИВНОЙ И МОБИЛЬНОЙ РАДИОЧАСТОТНОЙ АППАРАТУРОЙ СВЯЗИ И КОМПЛЕКСОМ ГАММА-ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ДЛЯ БРАХИТЕРАПИИ «БРАХИУМ»			
Номинальная максимальная выходная мощность приемника / Вт	**Пространственный разнос согласно частоте передатчика**		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1{,}2 \cdot \sqrt{P}$	**от 80 МГц до 800 МГц** $d = 1{,}2 \cdot \sqrt{P}$	**от 800 МГц до 2,5 ГГц** $d = 2{,}3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос в метрах (м) может быть рассчитан на основании формулы, применяемой к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика. **ПРИМЕЧАНИЕ 1.** При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот. **ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Данное руководство может подходить не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

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