АДВИН

ОРИГИНАЛЬНАЯ ИНСТРУКЦИЯ

АППАРАТ РЕНТГЕНОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ

# РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АДН168.00.00.000 РЭ

# ТЕРАД 100

EAC

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


| Действительно | Обозначение | Редакция | Дата |
|---|---|---|---|
| **0А** | **АДН168.00.00.000 РЭ** | **3** | **07.2022** |


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

# СПИСОК РЕДАКЦИЙ

| РЕДАКЦИЯ | ДАТА | ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ |
|---|---|---|
| 1 | 01.2020 | Первая редакция. |
| 2 | 11.2021 | Изменение структуры представления информационных данных. |
| 3 | 07.2022 | Новый шаблон документа. |



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

Руководство по эксплуатации АДН168.00.00.000 РЭ на аппарат рентгенотерапевтический ТЕРАД 100 (в дальнейшем – аппарат) предназначено для эксплуатационного персонала (врачей, медицинских физиков, операторов, специалистов сервиса), работающего с аппаратом на всех этапах эксплуатации.

Руководство выполнено в виде технической публикации, которая содержит следующие информационные массивы (разделы):

- основные сведения;
- безопасность;
- конструкция;
- подготовка к эксплуатации;
- порядок работы;
- техническое обслуживание;
- технические данные.

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

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

К работе на аппарате допускается медицинский персонал, изучивший настоящее руководство, а также руководство оператора АДН168.10.00.000 34 на специальное ПО «Программа управления MEDXTERA» (далее – руководство оператора).



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

**ВАЖНО!** Защита от рентгеновского излучения

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

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

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

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

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

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

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

## ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

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



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

# ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ

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

**ОПАСНО**

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

**ОСТОРОЖНО**

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

**ВНИМАНИЕ**

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

**ПРИМЕЧАНИЕ**

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



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

# ПЕРЕЧЕНЬ АББРЕВИАТУР

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



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

# СОДЕРЖАНИЕ

**СПИСОК РЕДАКЦИЙ** ..... **2**
**ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ** ..... **5**
**ПЕРЕЧЕНЬ АББРЕВИАТУР** ..... **6**
**СОДЕРЖАНИЕ** ..... **7**
**1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ** ..... **12**
**1.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ** ..... **12**
1.1.1 Назначение ..... 12
1.1.2 Особенности конструкции ..... 12
**1.2 ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ИНСТРУМЕНТ И ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ** ..... **14**
1.2.1 Перечень вспомогательного оборудования ..... 14
**1.3 КОНФИГУРАЦИЯ** ..... **16**
1.3.1 Модели объекта ..... 16
1.3.2 Конфигурация оборудования ..... 16
**1.4 НАДПИСИ И ТРАФАРЕТЫ** ..... **17**
1.4.1 Общие сведения ..... 17
1.4.2 Предупредительные знаки и надписи ..... 17
1.4.3 Надписи и трафареты, маркировка ..... 19
**1.5 ЛИСТ ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ** ..... **22**
1.5.1 Международные стандарты ..... 22
1.5.2 Технические нормативные правовые акты Республики Беларусь ..... 23
**2 БЕЗОПАСНОСТЬ** ..... **25**
**2.1 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ** ..... **25**
2.1.1 Общие требования ..... 25
2.1.2 Медицинская информация ..... 26
2.1.3 Обязанности и ответственность персонала ..... 29
2.1.4 Радиационная безопасность ..... 29
2.1.5 Электрическая безопасность и электромагнитная совместимость ..... 32
2.1.6 Информационная безопасность ..... 41
2.1.7 Механическая безопасность ..... 41
2.1.8 Взрывобезопасность ..... 42
2.1.9 Возможность подсоединения дополнительных принадлежностей, не включенных в комплект поставки ..... 42



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

**2.2 ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ СИТУАЦИЯХ ..... 42**
**2.3 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ..... 44**
2.3.1 Очистка аппарата ..... 44
2.3.2 Дезинфекция ..... 44
**3 КОНСТРУКЦИЯ ..... 46**
**3.1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И РАБОТЫ АППАРАТА ..... 46**
3.1.1 Рентгеновское штативное устройство ..... 46
3.1.2 Комплект аппликаторов. Аппликатор - заглушка ..... 54
3.1.3 Система безопасности ..... 55
3.1.4 АРМ оператора ..... 58
3.1.5 Комплект монтажных частей ..... 59
3.1.6 Комплект ЗИП ..... 59
**3.2 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И РАБОТЫ СИСТЕМЫ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ..... 60**
3.2.1 Рентгеновское питающее устройство ..... 60
3.2.2 Рентгеновский излучатель ..... 61
3.2.3 Система охлаждения ..... 62
3.2.4 Кабель высоковольтный ..... 63
**3.3 ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ ..... 63**
3.3.1 Панель управления и индикации ..... 63
3.3.2 Пульт управления ..... 65
3.3.3 АРМ оператора ..... 66
**4 ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ ..... 69**
**4.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕСТУ МОНТАЖА ..... 69**
4.1.1 Основные сведения ..... 69
4.1.2 Примерный план размещения аппарата ..... 70
4.1.3 Подготовительные работы и мероприятия ..... 71
4.1.4 Форма заявки на монтаж аппарата ..... 73
**4.2 ПОДГОТОВКА СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА К МОНТАЖУ ..... 74**
4.2.1 Распаковывание ящиков с составными частями аппарата ..... 74
4.2.2 Осмотр и проверка комплектности ..... 76
**4.3 ПРОЦЕДУРЫ ПО СБОРКЕ, УСТАНОВЛЕНИЮ И ПОДКЛЮЧЕНИЮ ..... 79**
4.3.1 Сборка и монтаж аппарата ..... 79
4.3.2 Подключение составных частей аппарата ..... 86



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

**4.4 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ИСПЫТАНИЯ ..... 87**
4.4.1 Испытания аппарата после установки ..... 87
**4.5 СДАЧА СМОНТИРОВАННОГО И СОСТЫКОВАННОГО АППАРАТА .. 89**
4.5.1 Порядок сдачи смонтированного и состыкованного аппарата в эксплуатацию ..... 89
4.5.2 Перечень приемосдаточной документации и порядок ее оформления 89
4.5.3 Гарантийные обязательства ..... 89
4.5.4 Данные о маркировке ..... 89
**5 ПОРЯДОК РАБОТЫ ..... 91**
**5.1 ПРЕДЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ..... 91**
5.1.1 Подготовка аппарата к работе ..... 91
**5.2 ПРОЦЕДУРЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ В НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ ..... 94**
5.2.1 Выполнение лечебной процедуры ..... 94
5.2.2 Работа на АРМ врача ..... 95
**5.3 ПОСЛЕЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ..... 96**
5.3.1 Выключение аппарата ..... 96
**6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ..... 98**
**6.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА ..... 98**
6.1.1 Общие сведения ..... 98
6.1.2 Порядок выполнения технического обслуживания ..... 98
**6.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА ..... 100**
**6.3 ХРАНЕНИЕ И ВОЗВРАТ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 119**
6.3.1 Процедуры по поддержанию работоспособности изделий в процессе хранения ..... 119
6.3.2 Процедуры по подготовке изделий к использованию после хранения 119
**6.4 УТИЛИЗАЦИЯ ..... 119**
6.4.1 Меры безопасности ..... 119
6.4.2 Процедуры подготовки и отправки оборудования на утилизацию ..... 120
6.4.3 Процедуры по разборке и переработке ..... 120
**7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ..... 122**
**7.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ..... 122**
7.1.1 КЛИМАТИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ ..... 122
7.1.2 Требования к питающей электрической сети ..... 123



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

**7.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ..... 123**
7.2.1 Состав аппарата ..... 123
7.2.2 Технические характеристики составных частей аппарата ..... 124
**7.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ..... 128**
7.3.1 Технические характеристики рентгеновского питающего устройства .. 128
7.3.2 Технические характеристики рентгеновского излучателя ..... 128
7.3.3 Технические характеристики системы охлаждения ..... 129
**ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ ..... 130**



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

# ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

## РАЗДЕЛ 1



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

# 1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

## 1.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

### 1.1.1 Назначение

ТЕРАД 100 является мобильным рентгенотерапевтическим аппаратом, предназначенным для проведения поверхностной рентгенотерапии, при которой для лучевого воздействия на патологические очаги, расположенные на глубине от 0 до 3 мм от поверхности кожи, используется рентгеновское излучение энергией не более 100 кэВ.

Поверхностная рентгенотерапия проводится в диапазоне напряжений 20 – 100 кВ и с расстояниями от источника излучения до поверхности (кожи) 15 см.

Основные сферы применения аппарата – лечение поверхностных заболеваний кожи:

– базально-клеточная карцинома;

– плоскоклеточный рак.

Аппарат также можно использовать для лечения нераковых заболеваний кожи, таких как келоидные рубцы.

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

### 1.1.2 Особенности конструкции

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

#### *1.1.2.1 Основные функциональные возможности*

Оборудование аппарата обладает следующими функциональными возможностями:

***Рентгеновское штативное устройство:***

– наличие основания с колесами для увеличения диапазона горизонтальных перемещений модуля излучателя;

– ручные вертикальные и горизонтальные перемещения модуля излучателя;

– автоматизированные (при помощи электромеханизма телескопической колонны) подъем / опускание механизма перемещения;

– повороты механизма перемещения вокруг вертикальной оси;



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

– повороты модуля излучателя вокруг продольной оси рентгеновского излучателя;

– повороты модуля излучателя вокруг оси крепления на механизме перемещения;

– фиксация всех элементов РШУ от непреднамеренных перемещений, за исключением фиксации поворота механизма перемещения относительно оси Z1 и фиксации поворота блока излучателя относительно оси Z2 (см. рисунок 1.1.);

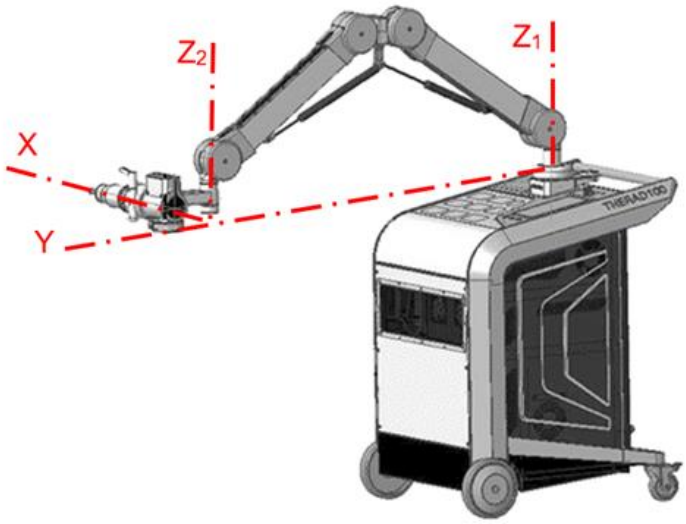



Рисунок 1.1.2

– автоматическое определение установленных сменных фильтров и аппликаторов;

– наличие управляемой подсветки области облучения;

– наличие светодиодного экрана для отображения информации о планируемом сеансе и текущем состоянии аппарата.

***Рентгеновское питающее устройство:***

– наличие защиты по превышению тока;

– наличие защиты от перенапряжения;

– отключение высоковольтного выхода при превышении предельно-допустимой мощности;

– отключение высоковольтного выхода при превышении предельно-допустимой температуры;

– запрет включения высоковольтного выхода при неправильном выборе значения анодного тока или напряжения;



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

– отключение высоковольтного выхода при срабатывании блокировки безопасности.

*1.1.2.2 Классификация*

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

– тип защиты от поражения электрическим током – класс I;

– тип аппаратуры, находящейся в непосредственном контакте с пациентом – B;

– степень защиты оболочки – IP20;

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

– степень безопасности в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота – непригодно для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

## 1.2 ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ИНСТРУМЕНТ И ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

### 1.2.1 Перечень вспомогательного оборудования

Таблица 1.2.1 – Комплект аппликаторов

| Обозначение | Параметры области облучения | | РФП, см | Маркировка |
|---|---|---|---|---|
| | форма | размер, см | | |
| 1. АДН168.60.10.000 | Круг | 1,0 | 15 | D1.0 F15 |
| 2. АДН168.60.10.000-01 | Круг | 1,5 | 15 | D1.5 F15 |
| 3. АДН168.60.10.000-02 | Круг | 2,0 | 15 | D2.0 F15 |
| 4. АДН168.60.10.000-03 | Круг | 2,5 | 15 | D2.5 F15 |
| 5. АДН168.60.10.000-04 | Круг | 3,0 | 15 | D3.0 F15 |
| 6. АДН168.60.10.000-05 | Круг | 3,5 | 15 | D3.5 F15 |
| 7. АДН168.60.10.000-06 | Круг | 4,0 | 15 | D4.0 F15 |
| 8. АДН168.60.10.000-07 | Круг | 4,5 | 15 | D4.5 F15 |
| 9. АДН168.60.10.000-08 | Круг | 5,0 | 15 | D5.0 F15 |
| 10. АДН168.60.20.000 | Круг | 7,5 | 15 | D7.5 F15 |



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

| Обозначение | Параметры области облучения | | РФП, см | Маркировка |
|---|---|---|---|---|
| | форма | размер, см | | |
| 11. АДН168.60.20.000-01 | Круг | 10,0 | 15 | D10.0 F15 |
| 12. АДН168.60.30.000 | Овал | 1,2*2,0 | 15 | O 1,2*2,0 F15 |
| 13. АДН168.60.30.000-01 | Овал | 1,6*3,4 | 15 | O 1,6*3,4 F15 |
| 14. АДН168.60.30.000-02 | Полумесяц | 3,2*1,0 | 15 | M 3,2*1,0 F15 |
| 15. АДН168.60.40.000 | Овал | 2,5*4,8 | 15 | O 2,5*4,8 F15 |
| 16. АДН168.60.40.000-01 | Овал | 6,0*4,0 | 15 | O 6,0*4,0 F15 |
| 17. АДН168.60.40.000-02 | Овал | 8,0*4,0 | 15 | O 8,0*4,0 F15 |

Таблица 1.2.2 – Комплект монтажных частей

| Наименование | Обозначение | Кол-во, шт. | Место расположения |
|---|---|---|---|
| 1. Ключ | АДН168.61.01.000 | 1 | Комплект монтажных частей АДН168.61.00.000 |
| 2. Ключ | АДН168.61.02.000 | 1 | |
| 3. Компенсатор | АДН168.61.00.001 | 1 | |
| 4. Анкер с гайкой, желтый цинк HNM | 8x85 (M6x85) | 4 | |

Таблица 1.2.3 – Комплект ЗИП[1]

| Наименование | Обозначение | Кол-во, шт. | Место расположения |
|---|---|---|---|
| 1. Контроллер универсальный | АДН200.80.03.100 | 1 | Комплект ЗИП АДН168.62.00.000 |
| 2. Модуль идентификации фильтров | АДН168.01.37.600 | 1 | |
| 3. Модуль идентификации аппликаторов | АДН168.01.37.700 | 1 | |
| 4. Шайба | АДН168.01.21.059 | 8 | |
| 5. Светодиод CXB 1310, белый, 18V, 114 lm/W, 115° | "DIGI-KEY" CXB1310-0000-000F0HM230G-ND | 1 | |
| 6. Кнопка без фиксации, NO | "RAFI" 1.15.210.920/0000 | 1 | |

[1] Состав ЗИП уточняется в договоре на поставку аппарата



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

| Наименование | Обозначение | Кол-во, шт. | Место расположения |
|---|---|---|---|
| 7. Предохранитель 0218002.MXP 2A | "ELFA" catalogue SN 33-177-73 | 1 | |
| 8. Предохранитель 021806.3MXP 6.3A | "ELFA" catalogue SN 33-178-23 | 1 | |
| 9. Предохранитель 02183.15MXP 3.15A | "ELFA" catalogue SN 33-177-99 | 1 | |
| 10. Предохранитель 5x20mm, 0217015.MXP, 15A fast | "ELFA" catalogue SN 133-16-866 | 1 | |

## 1.3 КОНФИГУРАЦИЯ

### 1.3.1 Модели объекта

Перечень моделей объекта приведен в таблице 1.3.1.

Таблица 1.3.1 – Модели объекта

| Обозначение | Наименование | Примечание |
|---|---|---|
| АДН168.00.00.000 | Аппарат рентгенотерапевтический ТЕРАД 100 | Для поставок в страны ЕАЭС |
| ADN168.00.00.000 | X-ray Therapy System THERAD 100 | Для поставок за пределы ЕАЭС |

### 1.3.2 Конфигурация оборудования

Для обозначения информационных модулей данных в зависимости от наименования и состава опционального оборудования аппарата рентгенотерапевтического ТЕРАД 100 (далее – аппарат) применяется отличительный код системы (SDC), матрица которого состоит из двух информационных разрядов (см. рисунок 1.3.1).

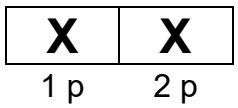



Рисунок 1.3.1 – Отличительный код системы

Система кодирования SDC приведена в таблице 1.3.2.



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

Таблица 1.3.2 – Система кодирования SDC

| Раз-ряд | Опция | Конфигурация | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | ТЕРАД 100 | √ | | | | | | | | | | | | | |
| | THERAD 100 | | √ | | | | | | | | | | | | |
| | **КОД** | **0** | **1** | **2** | **3** | | | | | | | | | | |
| 2 | РШУ АДН168.01.00.000 | √ | | | | | | | | | | | | | |
| | РПУ VJT HVG100SE1K0P527 | √ | √ | | | | | | | | | | | | |
| | РПУ Spellman DXM100N1200 | √ | | √ | | | | | | | | | | | |
| | **КОД** | **A** | **B** | **C** | **D** | **E** | **F** | **G** | **H** | **J** | **K** | **L** | **M** | **N** | **P** |

## 1.4 НАДПИСИ И ТРАФАРЕТЫ

### 1.4.1 Общие сведения

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

### 1.4.2 Предупредительные знаки и надписи

#### *1.4.2.1 Предупредительные знаки*

На составных частях аппарата нанесены предупредительные знаки, приведенные в таблице 1.4.1.

Таблица 1.4.1

| | |
|---|---|
|  | **СОБЛЮДАЙ ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**<br>Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией руководства по эксплуатации.<br>Наносится на части изделия, обращение с которыми требует дополнительных инструкций, которые указываются в руководстве по эксплуатации на изделие, и не соблюдение которых может нанести вред людям или повредить изделие. |
|  | **ВНИМАНИЕ! ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ!**<br>Наносится на части изделия, излучающие ионизирующее излучение. |



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

| | |
|---|---|
|  | **ОСТОРОЖНО! ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ!**<br>Наносится на части изделия, которые могут оказаться под высоким напряжением. |
|  | **РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В**<br>Обозначение соответствующей защиты от поражения электрическим током. |
|  | **ВНИМАНИЕ**<br>Общий знак предупреждения. Наносится на части изделия, представляющие потенциальную опасность для оператора или оборудования, применяется совместно с конкретными знаками безопасности или предупредительными надписями. Рекомендует обратиться к сопутствующим оборудованию, документам. |
|  | **ОПАСНОСТЬ ЗАЩЕМЛЕНИЯ**<br>Наносится на подвижные части изделия, при перемещении которых возможно защемление рук. |
|  | **ФОКУСНОЕ ПЯТНО**<br>Указывает место расположения фокусного пятна на изделии. |
|  | **ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ**<br>Наносится в местах подключения защитного заземления. |

### *1.4.2.2 Информационные надписи и трафареты*

| Внешний вид | Содержание, место расположения |
|---|---|
| АДВИН<br>THERAD 100 | **Логотип предприятия-изготовителя.**<br>На маркировочных табличках. |



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

| Внешний вид | Содержание, место расположения |
|---|---|
|  | **Аварийное выключение.**<br>Под кнопкой аварийной блокировки на панели управления. |

### 1.4.3 Надписи и трафареты, маркировка

Размещение и содержание надписей и трафаретов, а также маркировочных табличек на составных частях аппарата показаны на рисунках 1.4.1 – 1.4.3.



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

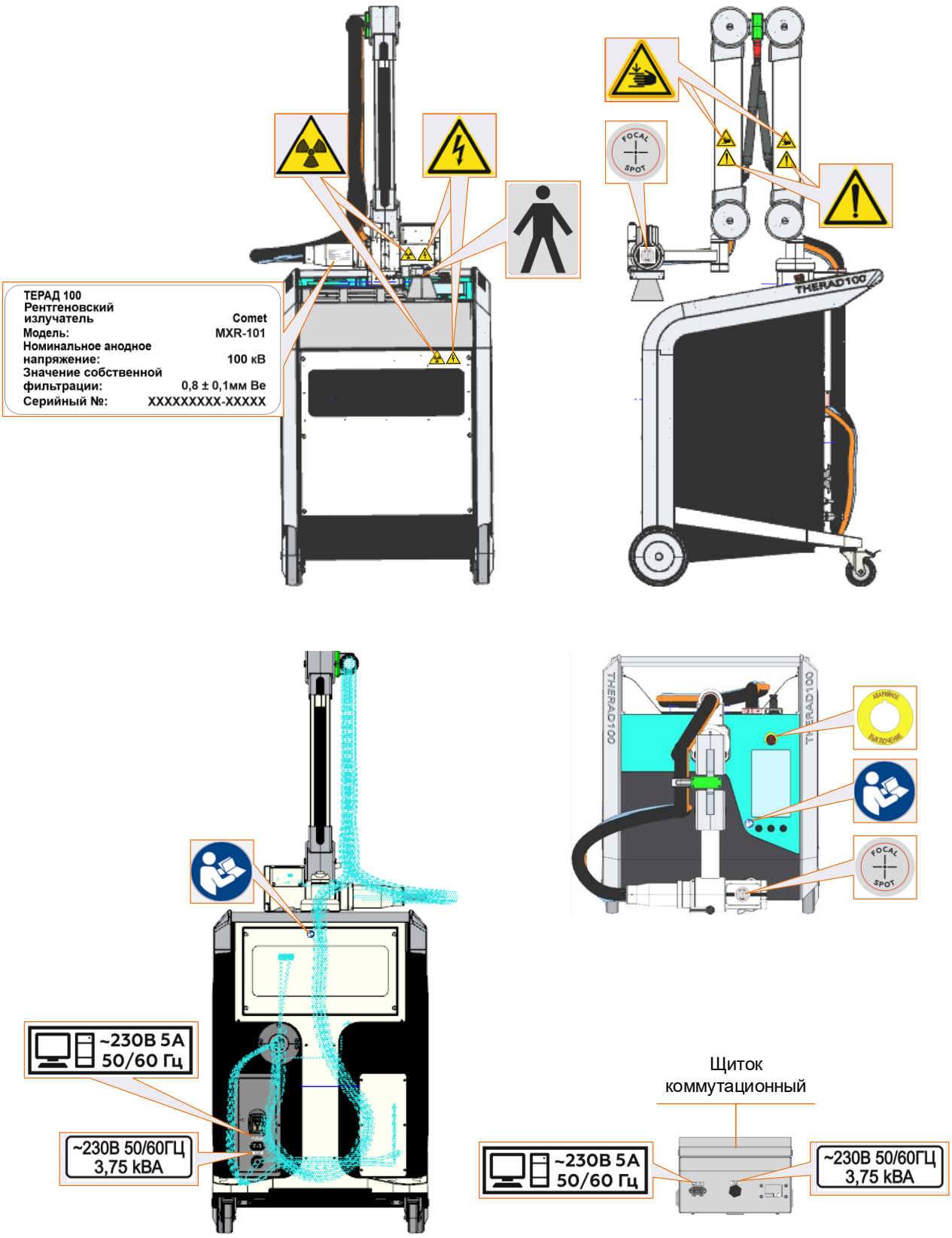



Рисунок 1.4.1



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

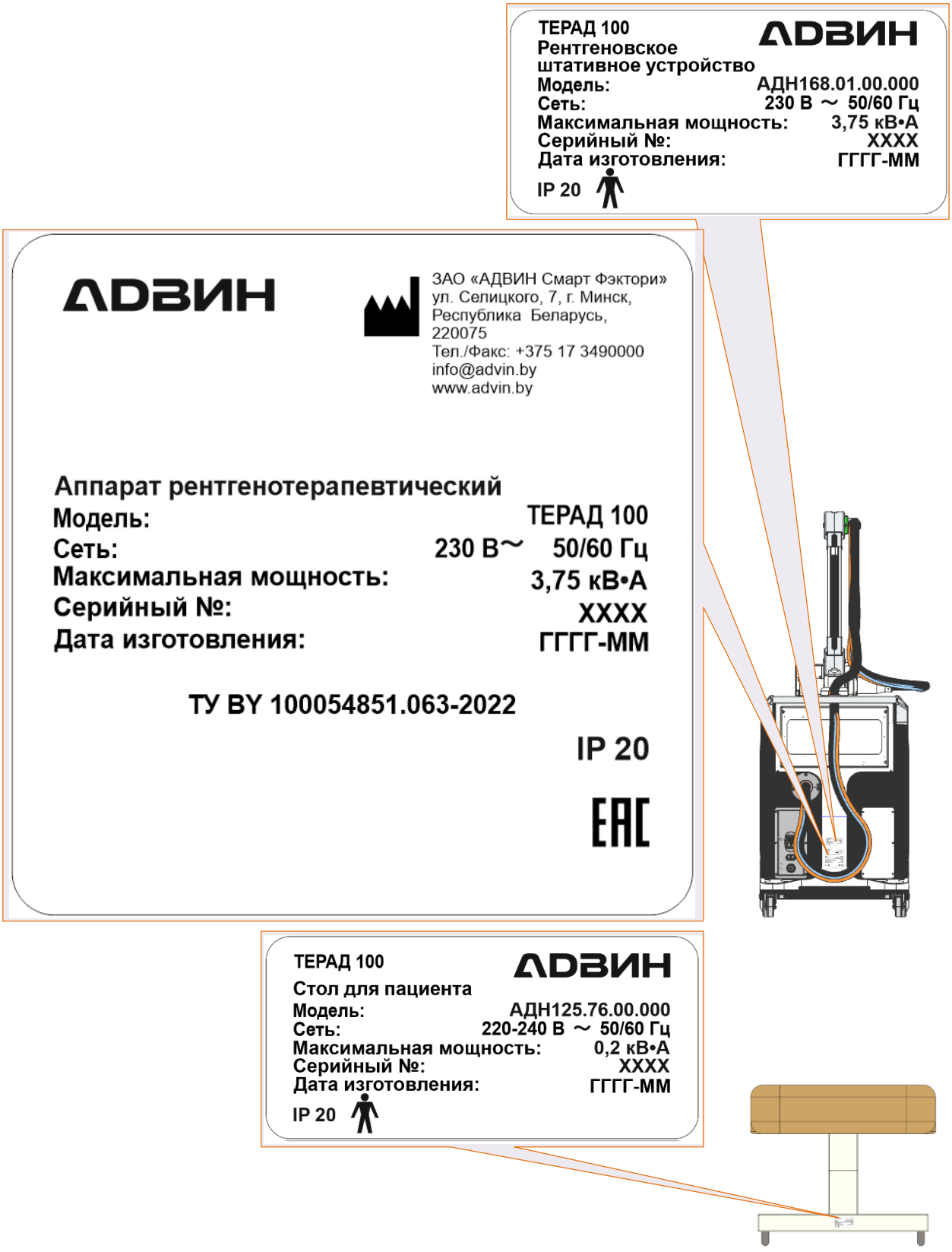



Рисунок 1.4.2



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

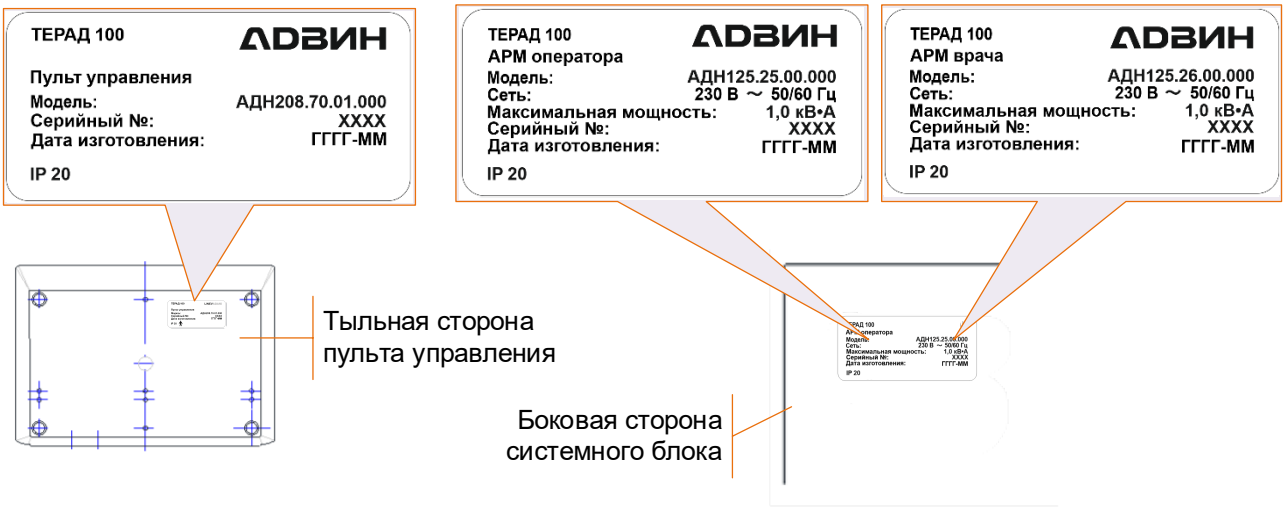



Рисунок 1.4.3

## 1.5 ЛИСТ ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

При проектировании аппарата учитывались требования нижеперечисленных технических стандартов и ТНПА.

### 1.5.1 Международные стандарты

1) IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

2) EN 60601-1-2:2015 Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety -- 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.

3) IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability.

4) IEC 60601-2-8:2010 Medical electrical equipment – Part 2-8: Particular requirements for basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV.

5) EN 62304:2006/ AC:2008 Medical device software - Software life-cycle processes.

6) EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements.

7) EN ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices.

8) IEC 62366-1:2015 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices.



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

9) ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements.

10) EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.

11) EN ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.

### 1.5.2 Технические нормативные правовые акты Республики Беларусь

1) СТБ IEC 60601-1-2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и требования к основным характеристикам.

2) ГОСТ 30324.8-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к рентгеновским генераторам терапевтических аппаратов.

3) СТБ МЭК 60601-1-2-2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

4) ГОСТ IEC 60601-1-6-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность.

5) ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

6) ISO 15223-2006 Символы, применяемые на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

7) СТБ ИСО 13485-2005 Изделия медицинские. Системы менеджмента качеством. Регламентирующие требования.

8) СанПиН от 21.06.2010 № 69 «Санитарные нормы, правила и гигиенические нормативы «Гигиенические требования к электромагнитным полям в производственных условиях»».



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

# БЕЗОПАСНОСТЬ

## РАЗДЕЛ 2



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

# 2 БЕЗОПАСНОСТЬ

## 2.1 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

### 2.1.1 Общие требования

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

**⚠ ОСТОРОЖНО**

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

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

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

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

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

**ⓘ ВНИМАНИЕ**

**Работа персонала в зоне расположения рентгеновского питающего устройства без применения средств индивидуальной защиты органов слуха, обеспечивающих снижение уровней звука на 9 дБА и более, не допускается.**

При работе с аппаратом необходимо соблюдать требования:

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



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

### 2.1.2 Медицинская информация

#### *2.1.2.1 Показания к рентгенотерапии*

1. Злокачественные образования.

2. Лечение в области, где требуется хороший косметологический эффект (различные области лица).

3. Противопоказания против хирургического лечения или отказ пациента.

4. Необходимость пред- и послеоперационного воздействия.

5. Комбинация с химиотерапией для предотвращения рецидива, а также для лечения или предотвращения развития метастатической болезни (распространение рака в другие части тела).

6. Паллиативная помощь.

#### *2.1.2.2 Состояние пациента, требующие особого внимания*

2.1.2.2.1 Состояния пациента, требующие особого внимания радиационного онколога и особой процедуры принятия решения о назначении лучевой терапии:

- молодой возраст;
- беременность;
- в области облучения ранее проводилась лучевая терапия;
- в области облучения остались последствия термических и химических ожогов;
- в зоне облучения находится кардиостимулятор или металлические конструкции (протезы, имплантанты);
- в зоне облучения находится участок сосудистой недостаточности;
- пациенты с заболеванием атаксия-телеангиэктазия (синдром Луи-Бар), ксеродермой, синдромом невуса базальных клеток, склеродермией, красной волчанкой (данные заболевания характеризуются повышенность восприимчивостью к ионизирующему излучению и предрасположенностью к развитию рака кожи;
- психические расстройства (пациент должен неподвижно находиться один в комнате в течение 1 – 4 минут);
- общее тяжелое состояние пациента.



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

2.1.2.2.2 Дополнительная информация:

1. Не рекомендуется облучать поверхность ладоней и ступней.

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

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

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

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

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

– глаза;

– красный костный мозг;

– тонкий кишечник;

– гонады.

*2.1.2.3 Возможные осложнения и вероятность рецидива*

2.1.2.3.1 Общие эффекты

Ощущаются в период лечения:

– слабость, чувство усталости;

– головокружение.

2.1.2.3.2 Кожные лучевые реакции

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

– эритема (покраснение кожи);

– сухой эпидермит (зуд и шелушение кожи);



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

– влажный эпидермит (образование пузырьков на коже).

Вероятность возникновения данных кожных реакций может достигать 70 %.

2.1.2.3.3 Местные лучевые реакции

Могут возникнуть при облучении определенных частей тела.

– кровотечение из носа;

– дакриостеноз (повреждение слезного протока).

2.1.2.3.4 Поздние лучевые осложнения

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

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

– некроз;

– язва.

2.1.2.3.5 Отдаленные эффекты

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

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

В целом различные исследования оценивают уровень рецидивов для базальноклеточного рака не более 10,6 %.

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



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

### 2.1.3 Обязанности и ответственность персонала

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

⚠ ОСТОРОЖНО

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

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

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

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕБНОЙ ПРОЦЕДУРЫ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАННОСТЬЮ ПЕРСОНАЛА.**

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

### 2.1.4 Радиационная безопасность

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

⚠ ОСТОРОЖНО

**ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ОБЕСПЕЧИТЬ ПРАВИЛЬНЫЕ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА И ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ ОБЛУЧЕНИЯ С ЦЕЛЬЮ ОБЕСПЕЧЕНИЯ МИНИМАЛЬНО ВОЗМОЖНОЙ ДОЗЫ НА ПАЦИЕНТА.**



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

### *2.1.4.1 Защита от рентгеновского излучения*

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

– Закону Республики Беларусь «О радиационной безопасности»;

– СанПиН 2.6.1.8-38-2003 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований»;

– СанПиН от 31.12.2013 № 137 «Требования к обеспечению радиационной безопасности персонала и населения при осуществлении деятельности по использованию атомной энергии и источников ионизирующего излучения»;

– СТБ IEC 60601-1-2012;

– ГОСТ 30324.8-95.

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

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

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

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

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

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

– пациента информируют о радиационных рисках, связанных с лечением;

– решение о применении аппарата должно приниматься только врачом-радиологом.

### *2.1.4.2 Безопасность персонала*

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



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

⚠ ОСТОРОЖНО

**ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЛЕЧЕБНОЙ ПРОЦЕДУРЫ НАХОЖДЕНИЕ ПЕРСОНАЛА В ПРОЦЕДУРНОЙ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.**

**ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЛЕЧЕБНОЙ ПРОЦЕДУРЫ ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН НАБЛЮДАТЬ ЗА СОСТОЯНИЕМ ПАЦИЕНТА ЧЕРЕЗ СИСТЕМУ ВИДЕОНАБЛЮДЕНИЯ ИЗ КОМНАТЫ УПРАВЛЕНИЯ, ПЕРЕДАВАЯ НЕОБХОДИМЫЕ УКАЗАНИЯ ПРИ ПОМОЩИ ПЕРЕГОВОРНОГО УСТРОЙСТВА.**

⚠ ОСТОРОЖНО

**ВО ВРЕМЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ АППАРАТА НЕОБХОДИМО ВСЕГДА НАХОДИТЬСЯ НА РАССТОЯНИИ НЕ МЕНЕЕ ДВУХ МЕТРОВ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ И ПЕРВИЧНОГО ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.**

**ПРИ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ АППАРАТА НЕ ДОПУСКАТЬ ПОПАДАНИЯ ПУЧКА ПЕРВИЧНОГО РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА КАКИЕ-ЛИБО ЧАСТИ ТЕЛА**

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

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

Конструкция защитных кожухов рентгеновского излучателя и блока ограничения луча обеспечивает мощность воздушной кермы излучения утечки в любой точке на расстоянии 1000 мм от опорного центра не превышающую **1 мГр/ч**.

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

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

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



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

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

#### *2.1.4.3 Безопасность пациента*

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

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

– соблюдение точности укладки и воспроизведение ее при последующих процедурах;

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

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

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

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

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

### 2.1.5 Электрическая безопасность и электромагнитная совместимость

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

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

Защитные оболочки аппарата имеют уровень защиты IP20.

**⚠ ОПАСНО**

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



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

ОПАСНО

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

ОПАСНО

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

ВНИМАНИЕ

**Подключать к аппарату разрешается только оборудование, которое соответствует своим стандартам безопасности.**

#### *2.1.5.1 Кнопки аварийной блокировки*

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

Кнопки аварийной блокировки размещены на РШУ, пульте управления рабочего места оператора и отдельном пульте в процедурной.

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



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

**ОПАСНО**

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

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

**ВНИМАНИЕ**

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

**ВНИМАНИЕ**

**При нажатии на кнопку аварийной блокировки происходит также отключение системы охлаждения рентгеновской трубки, что может привести к ее перегреву и выходу из строя.**

### *2.1.5.2 Общее устройство аварийного отключения*

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

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

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



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

### *2.1.5.3 Электромагнитная совместимость*

ВНИМАНИЕ

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

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

Руководство и декларация изготовителя в части, касающейся электромагнитной совместимости аппарата, приведены в таблицах 2.1.1 – 2.1.3.

Таблица 2.1.1

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



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

ВНИМАНИЕ

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

Таблица 2.1.2

| Испытания на помехоустойчивость | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – указания |
|---|---|---|---|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 | ± 8 кВ – контактный разряд<br>± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ – воздушный разряд | ± 8 кВ – контактный разряд<br>± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ – воздушный разряд | [b] Пол в помещении должен быть иметь покрытие из антистатического материала. Помещение должно быть оборудовано кондиционером с увлажнителем воздуха. Запрещается:<br>– размещать ковры в процедурном помещении;<br>– использовать стулья из полиуретана;<br>– работать с аппаратом сразу после контакта с полиуретановыми пакетами<br>– работать с аппаратом в синтетической одежде. |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 | ± 2 кВ – для линий электропитания.<br>± 1 кВ – для линий ввода/вывода | ± 2 кВ – для линий электропитания.<br>± 1 кВ – для линий ввода/вывода | Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиями больничной обстановки |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 | ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод»<br>± 2 кВ при подаче помехи по схеме | ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» | Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичными условиями больничной обстановки |



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

| Испытания на помехоустойчивость | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – указания |
|---|---|---|---|
| | «провод – земля» | ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод – земля» | |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | < 5 % $U_H$ (провал напряжения > 95 % $U_H$ в течение 0,5 периода;<br>40 % $U_H$ (провал напряжения 60 % $U_H$) в течение 5 периодов;<br>70% $U_H$ (провал напряжения 30 % $U_H$) в течение 25 периодов;<br>< 5 % $U_H$ (провал напряжения > 95 % $U_H$) в течение 5 с. | < 5 % $U_H$ (провал напряжения > 95 % $U_H$ в течение 0,5 периода;<br>40 % $U_H$ (провал напряжения 60 % $U_H$) в течение 5 периодов;<br>70 % $U_H$ (провал напряжения 30 % $U_H$) в течение 25 периодов;<br>< 5 % $U_H$ (провал напряжения > 95 % $U_H$) в течение 5 с. | Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичными условиями больничной обстановки.<br>Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи. |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 | 3 А/м | 3 А/м | Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям больничной обстановки. |
| [b] Установка и эксплуатация аппарата должны проводиться в указанных условиях окружающей среды. | | | |

Таблица 2.1.3

| Испытания на помехоустойчивость | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – указания |
|---|---|---|---|
| | | | Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом, включая кабели, должно |



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

| Испытания на помехоустойчивость | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – указания |
|---|---|---|---|
| | | | быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.<br>Рекомендуемый пространственный разнос составляет: |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 6100СМ-6 | 3 В (среднеквадратичное значение) | 3 В (средне-квадратичное значение) | $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ |
| Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3 В/м | $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$<br>(от 80 до 800 МГц);<br>$d = 2{,}3\ \sqrt{P}$<br>(от 800 МГц до 2,5 ГГц).<br>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком |



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

| Испытания на помехоустойчивость | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – указания |
|---|---|---|---|
| | | |  |

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

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

**ПРИМЕЧАНИЕ**

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом приведены в таблице 2.1.1.



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

Рисунок 2.1.1

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

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

**ПРИМЕЧАНИЕ**

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

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

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



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

### 2.1.6 Информационная безопасность

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

### 2.1.7 Механическая безопасность

***Зоны механической опасности***

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

ВНИМАНИЕ

**При перемещении аппарата в пределах процедурной возможны травмы в случае наезда на пациента или персонал.**



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

ВНИМАНИЕ

**Перемещение подвижных частей аппарата производить только за модуль излучателя. Ручки, расположенные на модуле излучателя, предназначены для фиксации, но не для перемещения.**
**Устойчивость аппарата обеспечивается на поверхности с уклоном не более 10 градусов.**

ВНИМАНИЕ

**Во время перемещения аппарата при преодолении порогов на пути подъема и спуска обеспечить пандусы с углом подъема не более 10 градусов.**

**Перемещение аппарата производится при помощи технического персонала медицинского учреждения.**

### 2.1.8 Взрывобезопасность

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

### 2.1.9 Возможность подсоединения дополнительных принадлежностей, не включенных в комплект поставки

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

## 2.2 ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ СИТУАЦИЯХ

В случае возникновения опасной ситуации, например

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

необходимо отключить его от сети, нажав ближайшую кнопку аварийного выключения питания аппарата.



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

**ВНИМАНИЕ**

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

Расположение кнопок аварийного выключения на пульте управления и на панели верхней РШУ показаны на рисунках 2.2.1 – 2.2.2.




Рисунок 2.2.1 – Расположение кнопки аварийного выключения на пульте управления

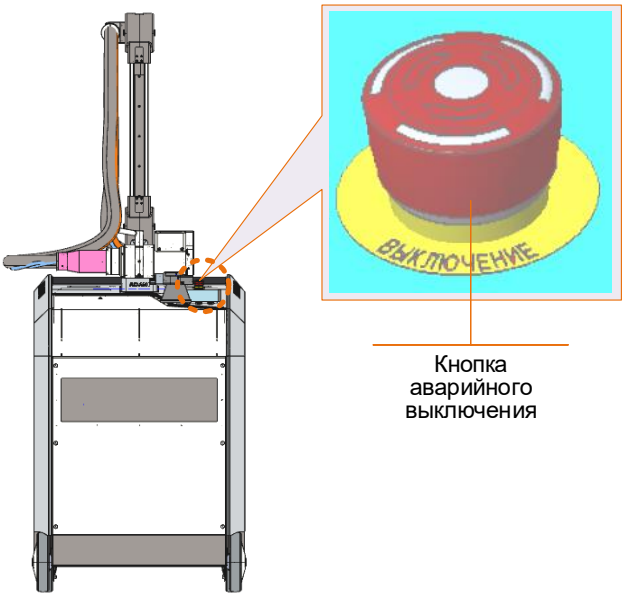



Рисунок 2.2.2 – Расположение кнопки аварийного выключения на панели верхней РШУ



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

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

## 2.3 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

### 2.3.1 Очистка аппарата

ВНИМАНИЕ

**Перед проведением лечебной процедуры каждого нового пациента необходимо проводить санитарно-гигиеническую обработку (очистку) и дезинфекцию поверхностей составных частей аппарата, соприкасающихся с телом пациента.**

**Аппарат может быть поврежден при неправильном процессе очистки!**

**Чистящее средство не должно попадать во внутренние полости аппарата.**

### 2.3.2 Дезинфекция

Для дезинфекции наружных поверхностей РШУ, стола для пациента и аппликаторов необходимо использовать средства дезинфицирующие, которые не содержат фенол и хлор, а также растворы средств дезинфицирующих в соответствии с инструкциями по их применению.

ВНИМАНИЕ

**Не рекомендуется использовать дезинфицирующие вещества в виде спреев, так как они могут проникать внутрь оборудования и вызывать повреждение его компонент.**

ВНИМАНИЕ

**В случае механического повреждения аппликатора исключить его дальнейшее применение.**

ВНИМАНИЕ

**Дезинфекция стола для пациента осуществляется после каждого пациента методом протирания салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе. Тканевые салфетки, участвующие в обеззараживании должны быть одноразовыми. При невозможности использования одноразовых салфеток многоразовые салфетки подлежат стирке.**



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

# КОНСТРУКЦИЯ

## РАЗДЕЛ 3



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

# 3 КОНСТРУКЦИЯ

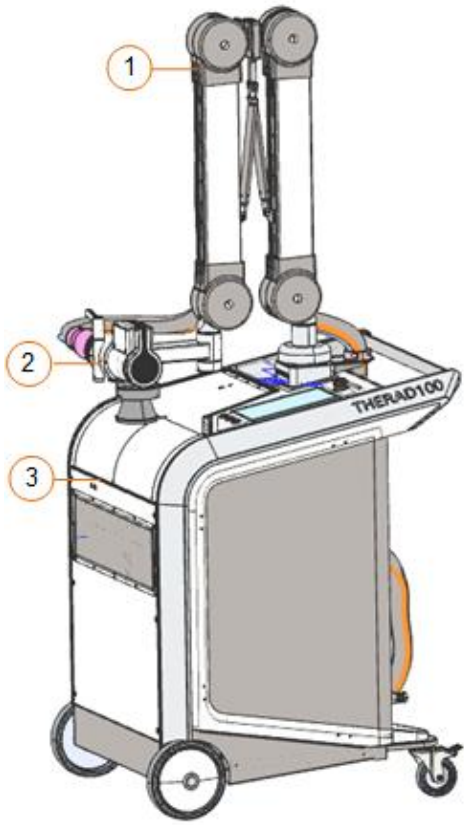
## 3.1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И РАБОТЫ АППАРАТА

### 3.1.1 Рентгеновское штативное устройство

Внешний вид РШУ аппарата приведен на рисунке 3.1.1.

Механизм перемещения 1 с установленным на нем модулем излучателя 2 закреплен на основании 3.

Основание оснащено колесами, что позволяет осуществлять перемещения РШУ в пределах процедурной кабинета.




1 – механизм перемещения;
2 – модуль излучателя;
3 – основание.

Рисунок 3.1.1 – Внешний вид РШУ

#### *3.1.1.1 Основание*

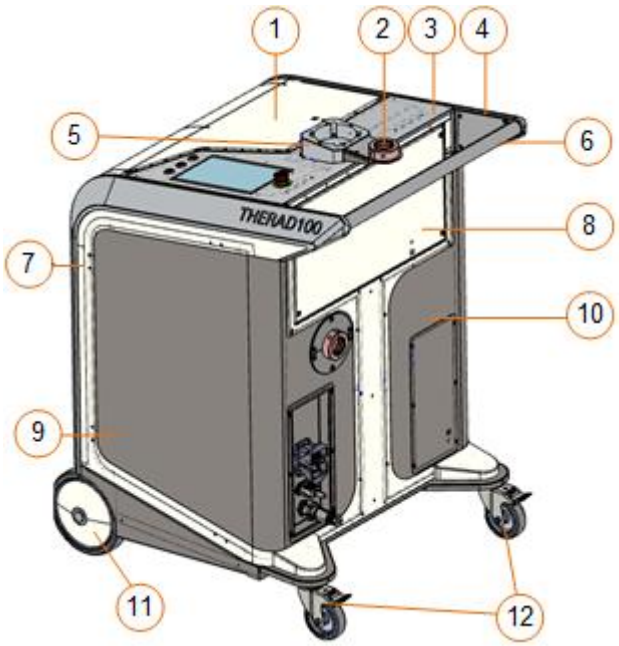
Внешний вид основания показан на рисунке 3.1.2.



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

Основание размещено на четырех колесах 11 и 12, для перемещения основания в пределах кабинета установлена ручка 6. Колеса 12 оснащены тормозами для фиксации.

На опору 5 крепится механизм перемещения.



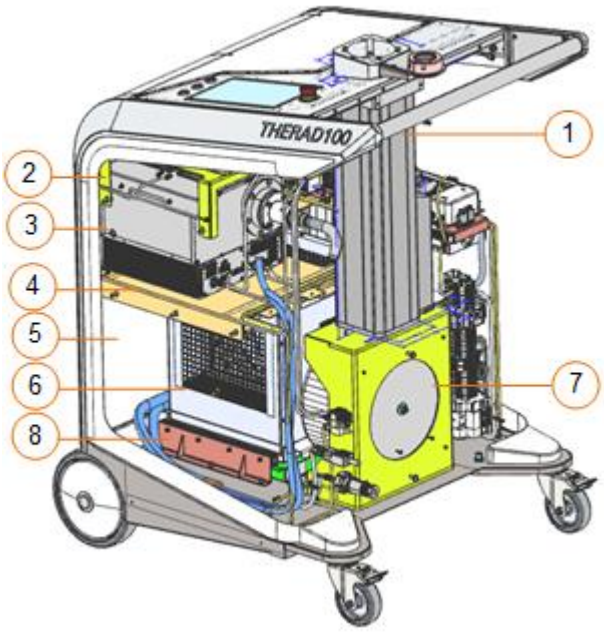

1 – кожух верхний;
2 – держатель гофры;
3 – панель верхняя;
4, 7 – обрамление в сборе;
5 – опора;
6 – ручка;
8 – кожух задний;
9, 10 – стенки боковые;
11 – колесо опорное;
12 – колесо опорное с тормозом.

Рисунок 3.1.2 – Внешний вид основания

Внутри основания (см. рисунок 3.1.3) размещены составные части системы рентгеновского излучения и элементы электрооборудования. Для доступа к оборудованию предусмотрены съемные кожухи.



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




1 – колонна телескопическая;
2 – стойка;
3 – РПУ;
4 – полка;
5 – кожух передний;
6 – система охлаждения;
7 – блок трансформатора;
8 – платформа выдвижная.

Рисунок 3.1.3 – Основание со снятыми боковыми стенками и кожухом

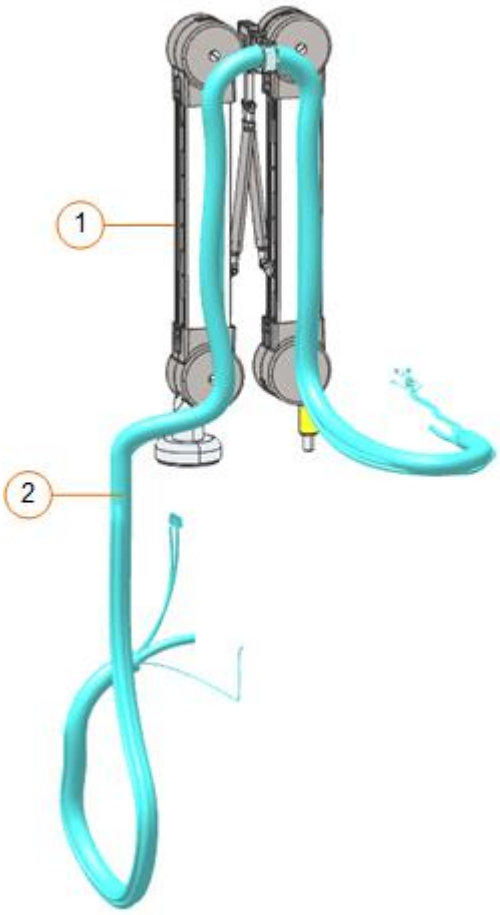
### *3.1.1.2 Механизм перемещения*

Механизм перемещения предназначен для установки на него модуля излучателя и обеспечения его линейных и угловых перемещений.

Механизм перемещения с установленным электрооборудованием показан на рисунке 3.1.4.



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



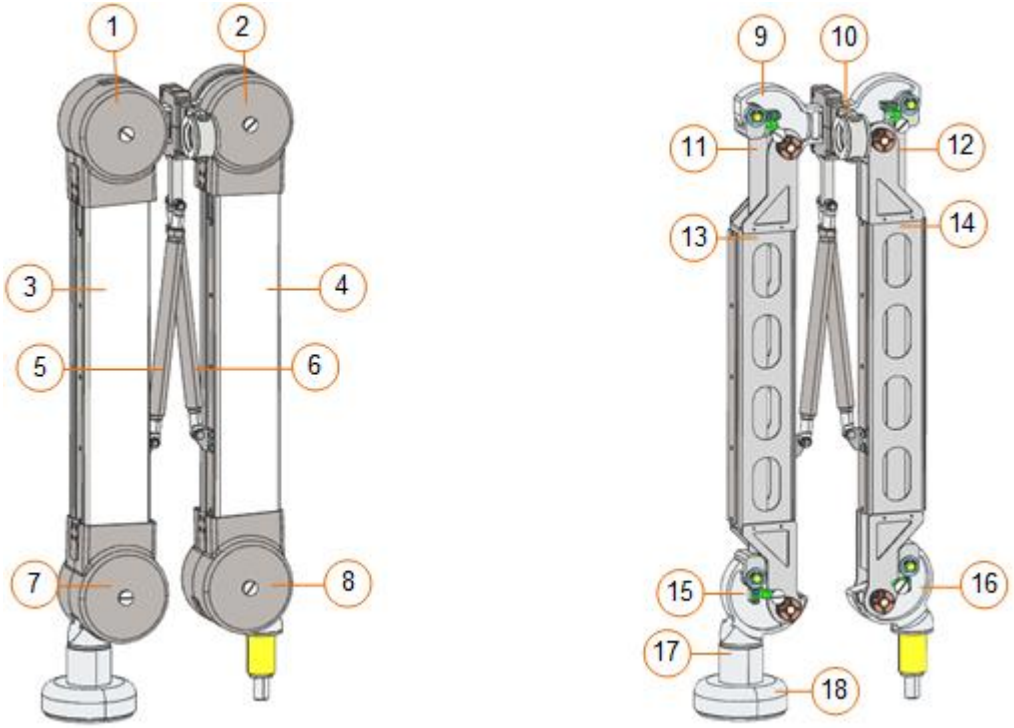

1 – механизм перемещения в сборе;
2 – электрооборудование.

Рисунок 3.1.4 – Механизм перемещения

На рисунках 3.1.5 а), б) показаны основные составные части механизма перемещения.



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




а) механизм перемещения в сборе б) механизм перемещения без кожухов

1, 2, 3, 4, 7, 8 – кожухи; 5, 6 – пружины газовые регулируемые; 9, 13, 14, 15, 16, 17 – корпуса; 10 – кронштейн; 11, 12 – стяжки; 18 – крышка.

Рисунок 3.1.5 – Составные части механизма перемещения

Корпуса 9, 15, 16 конструктивно включают тарельчатые пружины, которые совместно с газовыми пружинами обеспечивают необходимое усилие при перемещениях.

Корпус 17 предназначен для присоединения механизма перемещения к опоре основания. Конструкция корпуса включает тарельчатую пружину, которая обеспечивает необходимое усилие при угловых перемещениях самого механизма перемещения вокруг вертикальной оси.

Корпус 16 предназначен для присоединения модуля излучателя, конструкция корпуса включает тарельчатую пружину, которая обеспечивает необходимое усилие при угловых перемещениях модуля излучателя вокруг оси крепления.

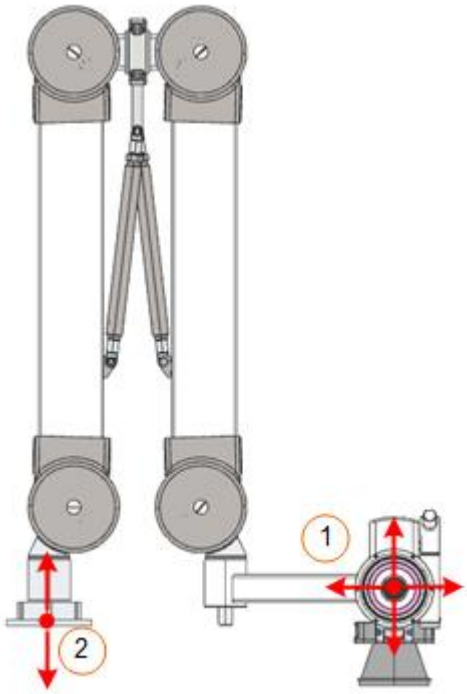
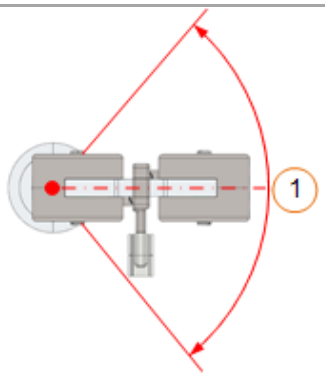
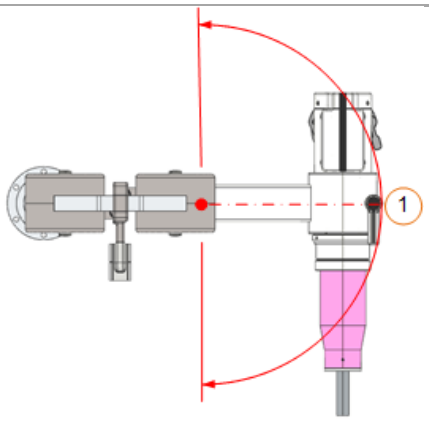
Диапазоны угловых перемещений ограничены механическими фиксаторами.

Конструкция механизма перемещения позволяет осуществлять линейные и угловые перемещения, показанные на рисунках таблицы 3.1.1.



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

Таблица 3.1.1

| | |
|---|---|
| 1.   | 1. Вертикальные и горизонтальные перемещения модуля излучателя в диапазоне, определяемом конструкцией механизма перемещения. Для осуществления перемещения необходимо создать вручную усилие, превышающее настройку тарельчатых и газовых пружин.<br>2. Вертикальные перемещения механизма перемещения с модулем излучателя в диапазоне, определяемом конструкцией телескопической колонны основания. |
| 2.   | 1. Угловые перемещения всего механизма вокруг вертикальной оси. Для осуществления перемещения необходимо создать вручную усилие, превышающее настройку тарельчатых пружин. |
| 3.   | 1. Угловые перемещения модуля излучателя вокруг оси крепления на корпусе механизме перемещения. Для осуществления перемещения необходимо создать вручную усилие, превышающее настройку тарельчатых пружин. |

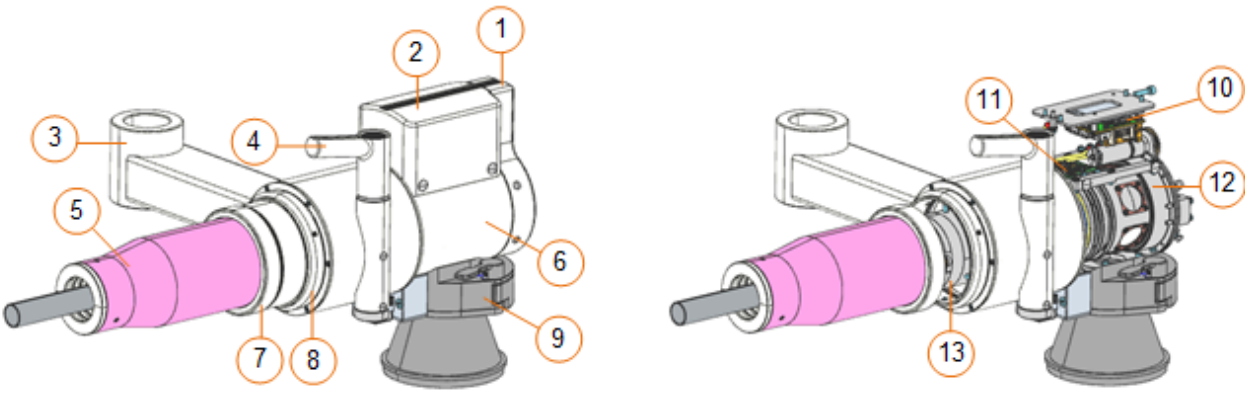


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### *3.1.1.3 Модуль излучателя*

Модуль излучателя установлен на механизме перемещения.

Внешний вид и составные части модуля излучателя показаны на рисунках 3.1.6 а), б).




а) модуль излучателя в сборе б) модуль излучателя без корпуса и крышек

1, 2 – крышки; 3 – узел поворота; 4 – ручка; 5 – труба; 6 – корпус; 7 – гайка; 8 – кольцо; 9 – блок аппликаторов; 10 – контроллер положения; 11 – блок идентификации фильтров; 12 – блок фильтров; 13 – рентгеновский излучатель.

Рисунок 3.1.6 – Модуль излучателя

Узел поворота 3 обеспечивает ручные повороты и заклоны модуля излучателя при установке его в требуемое положение.

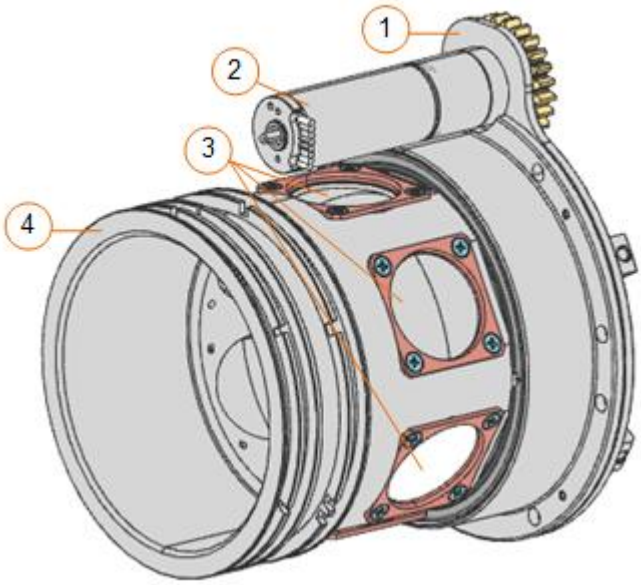
Фиксация заданного угла поворота модуля излучателя осуществляется при помощи тарельчатых пружин корпуса механизма поворота.

Фиксация заданного угла заклона модуля излучателя осуществляется при помощи ручки 4.

В модуле излучателя применен блок фильтров барабанного типа (см. рисунок 3.1.7), который позволяет осуществлять установку заданного типа фильтра или заглушки свинцовой с РМО при помощи специального ПО АРМ оператора.



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

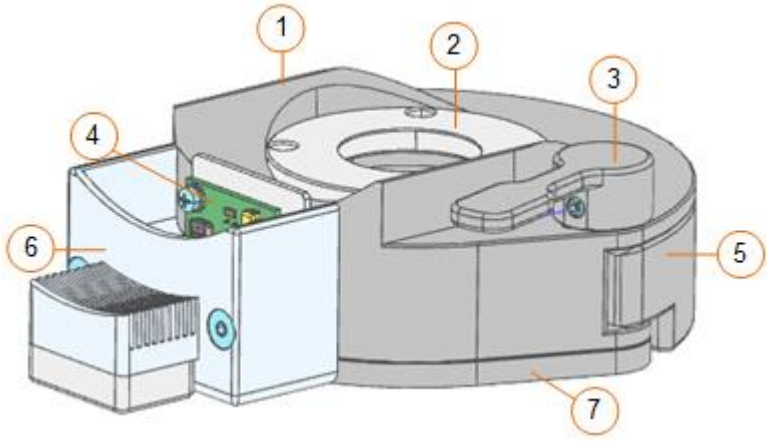



1 – кронштейн;
2 – мотор привода;
3 – фильтры;
4 – корпус.

Рисунок 3.1.7 – Блок фильтров

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

Основные составные части блока аппликаторов показаны на рисунке 3.1.8.




1 – корпус;
2 – коллиматор;
3 – рычаг;
4 – модуль идентификации аппликаторов;
5 – прижим;
6 – крышка;
7 – направляющая.

Рисунок 3.1.8 – Блок аппликаторов

Для установки аппликатора необходимо разжать прижим 5 при помощи рычага 3, отвести прижим и установить аппликатор по направляющей 7 в блок аппликаторов. Затем закрыть прижим и зафиксировать в закрытом положении при помощи



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

рычага. Идентификация установленного аппликатора осуществляется при помощи фотоэлектрических датчиков модуля идентификации аппликаторов.

### 3.1.2 Комплект аппликаторов. Аппликатор - заглушка

С аппаратом поставляется набор аппликаторов в составе:

- аппликаторы цилиндрические;
- аппликаторы конические;
- аппликаторы специальные;
- аппликатор-заглушка.

Цилиндрические аппликаторы имеют тубус с круглой формой области облучения.

Конические аппликаторы имеют конусообразный тубус с круглой формой области облучения.

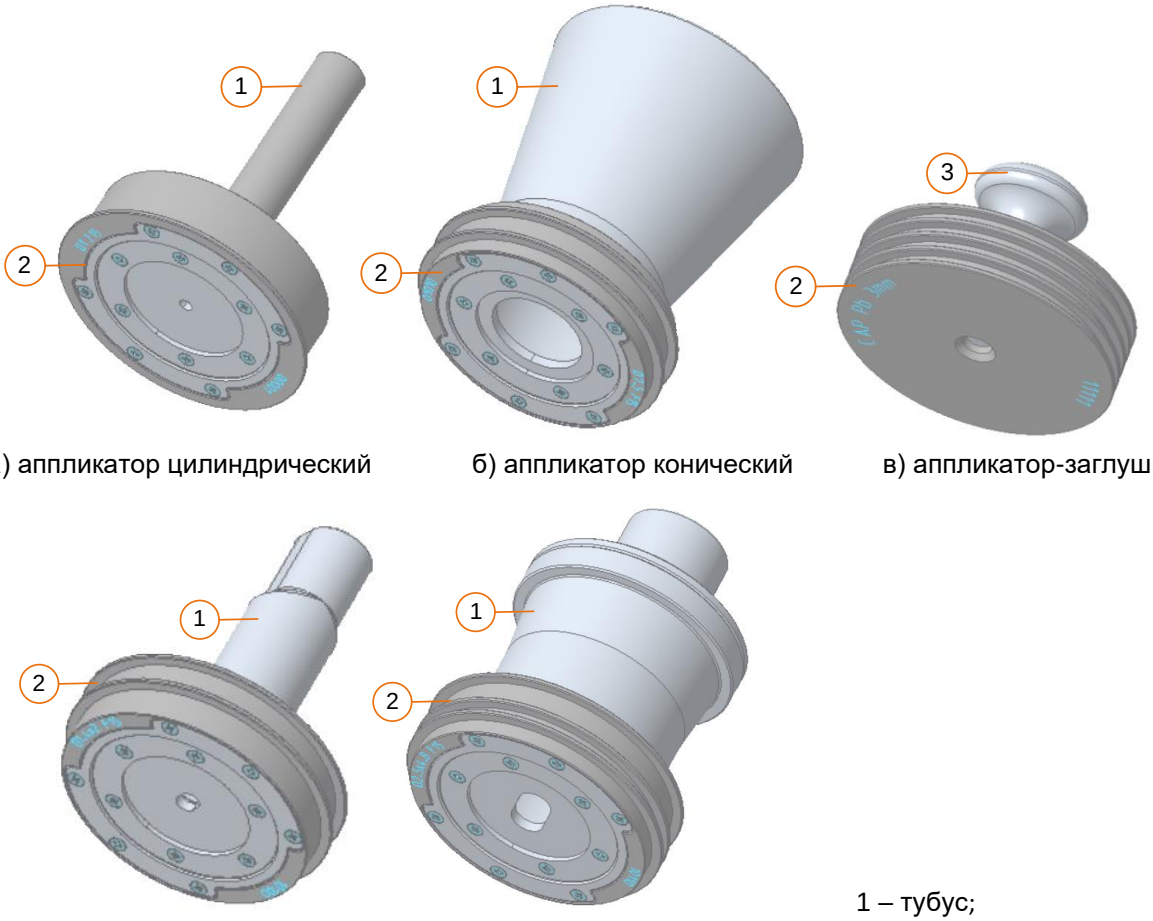
Специальные аппликаторы имеют тубус с овальной или месяцеобразной формой области облучения.

Идентификация аппликаторов осуществляется по комбинации колец на корпусе.

На рисунках 3.1.9 а) – г) показан внешний вид аппликаторов и аппликатора-заглушки.



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




а) аппликатор цилиндрический

б) аппликатор конический

в) аппликатор-заглушка

г) аппликаторы специальные

1 – тубус;
2 – корпус;
3 – кнопка.

Рисунок 3.1.9 – Внешний вид аппликаторов

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

### 3.1.3 Система безопасности

#### *3.1.3.1 Кнопка аварийного отключения*

Для отключения электропитания аппарата в случае возникновения аварийной ситуации применяется кнопка аварийного отключения. Кнопки расположены на основании аппарата, на пульте управления и в процедурном кабинете.

Кнопка аварийного отключения показана на рисунке 3.1.10.



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




Рисунок 3.1.10 – Кнопка аварийного отключения

### *3.1.3.2 Система видеонаблюдения*

Система видеонаблюдения состоит из видеокамеры и монитора наблюдения и обеспечивает возможность наблюдения за подготовкой, а также положением пациента в процессе проведения лечебной процедуры.

Видеокамера системы устанавливается на стене процедурной в соответствии с планом размещения оборудования кабинета.

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

### *3.1.3.3 Переговорное устройство*

Переговорное устройство (см. рисунок 3.1.11) состоит из двух пультов – переговорное устройство «врач» и переговорное устройство «пациент».



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




1 – переговорное устройство «врач»;
2 – переговорное устройство «пациент».

Рисунок 3.1.11 – Внешний вид пультов переговорного устройства

Переговорное устройство «врач» размещается на рабочем месте оператора.

Переговорное устройство «пациент» устанавливается на стене процедурной в соответствии с планом размещения оборудования кабинета с таким расчетом, чтоб обеспечивалась постоянная связь с пациентом в ходе проведения лечебной процедуры.

Подробное описание переговорного устройства приведено в технической документации изготовителя, которая поставляется в комплекте с устройством.

### *3.1.3.4 Световая и звуковая сигнализация*

Световая сигнализация предназначена для предупреждения о включении рентгеновского излучения.



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

Световая сигнализация выполнена в виде табло красного света с надписью **«Не входить»**, которое размещено над входной дверью из комнаты управления в процедурную. Световая сигнализация включается одновременно с включением излучения, а выключается после его снятия.

Звуковая сигнализация реализована на программном уровне с применением акустических систем АРМ оператора. Включение звуковой сигнализации происходит при начале прогрева рентгеновской трубки перед включением излучения. Уровень звука не менее 70 дБА на рабочем месте оператора.

#### *3.1.3.5 Блокировки безопасности*

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

Открытое и закрытое положение двери из комнаты управления в процедурную контролируется при помощи геркона с инициатором, которые устанавливаются на элементы двери. Цепь блокировки безопасности подключена к панели распределительной РШУ.

### 3.1.4 АРМ оператора

АРМ оператора (см. рисунок 3.1.12) предназначено для управления оборудованием аппарата и процедурой облучения.



Рисунок 3.1.12 – АРМ оператора



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

АРМ оператора является аппаратно-программным комплексом и предназначено для управления работой аппарата с рабочего места оператора.

В состав аппаратной части АРМ оператора входят:

– компьютер;

– ЖК монитор оператора;

– ЖК монитор видеонаблюдения;

– принтер;

– ИБП.

В состав ПО АРМ оператора входят общее ПО и специальное ПО.

Общее ПО состоит из операционной системы и драйверов устройств ввода-вывода.

Специальное ПО состоит из программы управления аппаратом рентгенотерапевтическим MedXTera.

### 3.1.5 Комплект монтажных частей

В состав аппарата входит комплект монтажных частей. Комплект монтажных частей представлен в таблице 3.1.5.

Таблица 3.1.5 – Перечень элементов электрооборудования панели распределительной

| Комплект: | Наименование: | Количество: |
|---|---|---|
| Комплект монтажных частей: | - Лопатка; | 1 шт. |
| | - компенсатор; | 1 шт. |
| | - ключ 144*31; | 1 шт. |
| | - ключ 144,5*39; | 1 шт. |
| | - анкер с гайкой М6*85. | 4 шт. |

### 3.1.6 Комплект ЗИП

В состав аппарата может включаться комплект ЗИП. Состав комплекта ЗИП определяется в договоре на поставку аппарата.



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

## 3.2 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И РАБОТЫ СИСТЕМЫ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

В состав системы рентгеновского излучения входят РПУ, рентгеновский излучатель, система охлаждения и высоковольтный кабель. Для подключения составных частей системы излучения применяются различные кабели.

### 3.2.1 Рентгеновское питающее устройство

РПУ представляет высокочастотный однополярный генераторный модуль с коррекцией коэффициента мощности. С РПУ поставляется интерфейс управления с управляющим ПО[1]. В состав программного управления входит графический пользовательский интерфейс со следующими функциональными возможностями:

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

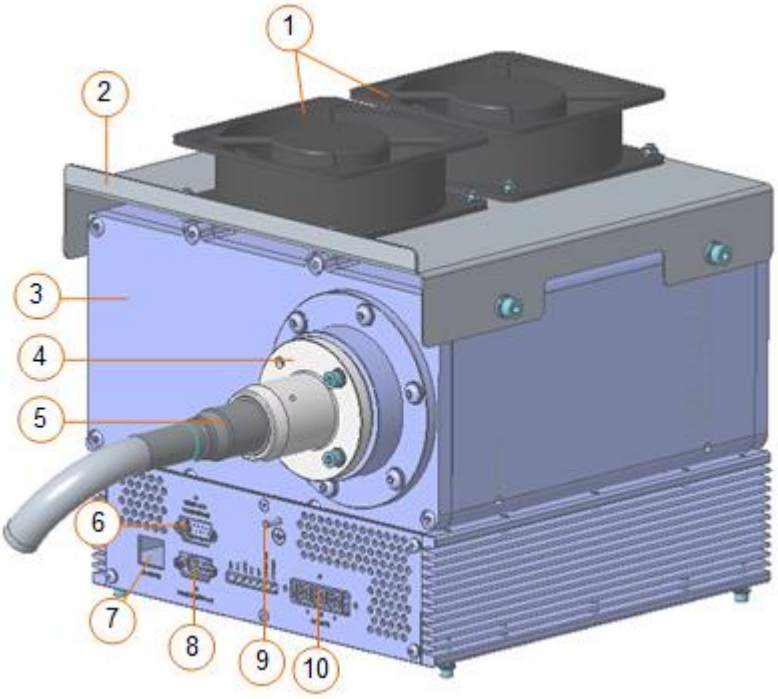
Для охлаждения РПУ применяются два вентилятора, на панели РПУ расположены разъемы подключения кабелей.

РПУ показано на рисунке 3.2.1.

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



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




1 – вентиляторы;
2 – кронштейн;
3 – генераторный модуль;
4 – фланец высоковольтного кабеля;
5 – разъем высоковольтного кабеля HV;
6 – разъем J2 INTERLOCK CONNECTION;
7 – разъем цифрового интерфейса Ethernet;
8 – разъем J3 цифрового интерфейса RS-232;
9 – клемма заземления;
10 – разъем J1 подключения питающего напряжения.

Рисунок 3.2.1 – РПУ VJT HVG100SE1K0P527

### 3.2.2 Рентгеновский излучатель

Основой рентгеновского излучателя является рентгеновская трубка с неподвижным анодом в металлокерамическом корпусе (см. рисунок 3.2.2).




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

Рисунок 3.2.2 – Внешний вид рентгеновской трубки

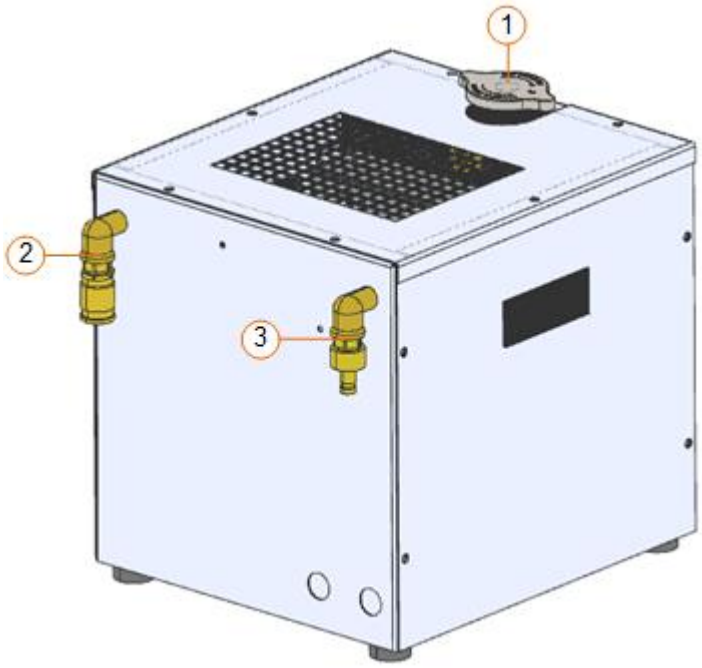


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выходное окно рентгеновской трубки выполнено из бериллия толщиной 0,8 мм. Трубка оснащена контуром жидкостного охлаждения. Для подключения шлангов подвода и отвода охлаждающей жидкости установлены патрубки.

### 3.2.3 Система охлаждения

В связи с продолжительным режимом работы рентгеновская трубка оснащена системой жидкостного охлаждения анода. В состав системы охлаждения входит агрегат охлаждения (см. рисунок 3.2.3), шланги подвода и отвода охлаждающей жидкости и теплообменник рентгеновской трубки. Управление режимом охлаждения осуществляется от блока интерфейсного, к которому подключен агрегат охлаждения.




1 – крышка заливной горловины бака;
2 – патрубок подключения шланга подвода жидкости;
3 – патрубок подключения шланга отвода жидкости.

Рисунок 3.2.3 – Внешний вид агрегата охлаждения

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

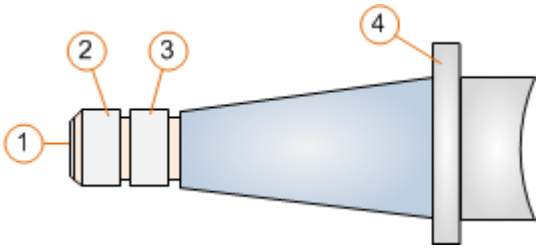
Система охлаждения функционирует автоматически, при этом контролируется давление потока и максимальная температура охлаждающей жидкости. При выходе параметров системы охлаждения за допустимые пределы рентгеновское излучение выключается. Включение рентгеновского излучения возможно только после остывания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



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

### 3.2.4 Кабель высоковольтный

Для подключения рентгеновского излучателя к рентгеновскому питающему устройству используется высоковольтный кабель. Высоковольтный кабель с разъемами изображен на рисунке 3.2.5.




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

Рисунок 3.2.4 – Разъем высоковольтного кабеля

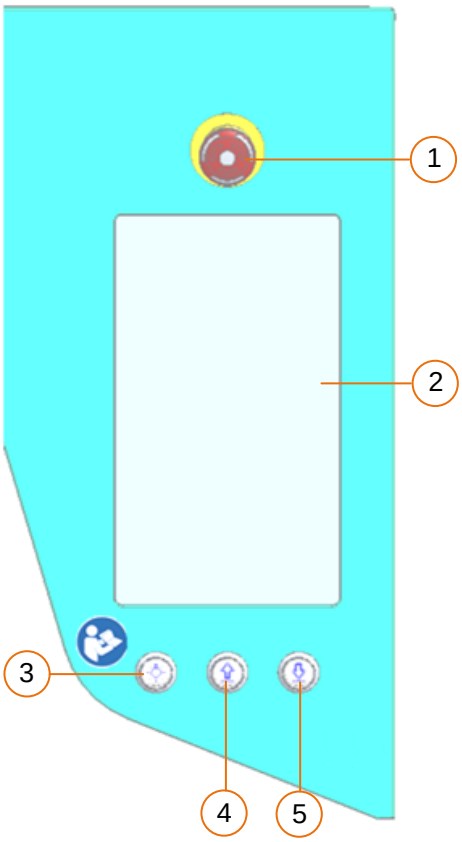
## 3.3 ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ

### 3.3.1 Панель управления и индикации

Панель управления и индикации размещена на панели верхней основания РШУ. Расположение и наименование элементов управления и индикации показаны на рисунке 3.3.1.



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




1 – кнопка аварийного выключения;
2 – видеоэкран отображения информации;
3 – кнопка вкл. / выкл. подсветки;
4 – кнопка ВВЕРХ;
5 – кнопка ВНИЗ.

Рисунок 3.3.1 – Панель управления и индикации

При нажатии кнопки аварийного выключения 1 происходит отключение питания аппарата от электросети.

**ВНИМАНИЕ**

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

На видеоэкране 2 отображается информация о планируемом сеансе и текущем состоянии аппарата.

Кнопка 3  предназначена для включения и выключения подсветки области облучения.



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

Кнопки 4  и 5  предназначены для изменения высоты механизма перемещения.

### 3.3.2 Пульт управления

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

**Кнопка АВАРИЙНОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ –** отключает электропитание всего оборудования аппарата.

ВНИМАНИЕ

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

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

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

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

**Замковый переключатель** – при установке в положение «1» подается электропитание на аппарат. Если переключатель находится в положении «0», то аппарат выключен.

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

ВНИМАНИЕ

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

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

Внешний вид пульта управления показан на рисунке 3.3.2.



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




Рисунок 3.3.2 – Внешний вид пульта управления

Пульт управления подключается к щитку коммутационному и системному блоку компьютера АРМ оператора.

### 3.3.3 АРМ оператора

Управление аппаратом осуществляется с АРМ оператора при помощи программы управления MedXTera в соответствии с руководством оператора АДН168.10.00.000 34 «Аппарат рентгенотерапевтический ТЕРАСКАН, программа управления MEDXTERA»

Программа управления MedXTera обеспечивает:

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



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

9) мониторинг состояния оборудования аппарата.

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

Программа обеспечивает следующие параметры выполнения сеансов:

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

– погрешность установки времени облучения – не более 1,3 секунды.



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

# ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

## РАЗДЕЛ 4



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

# 4 ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

## 4.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕСТУ МОНТАЖА

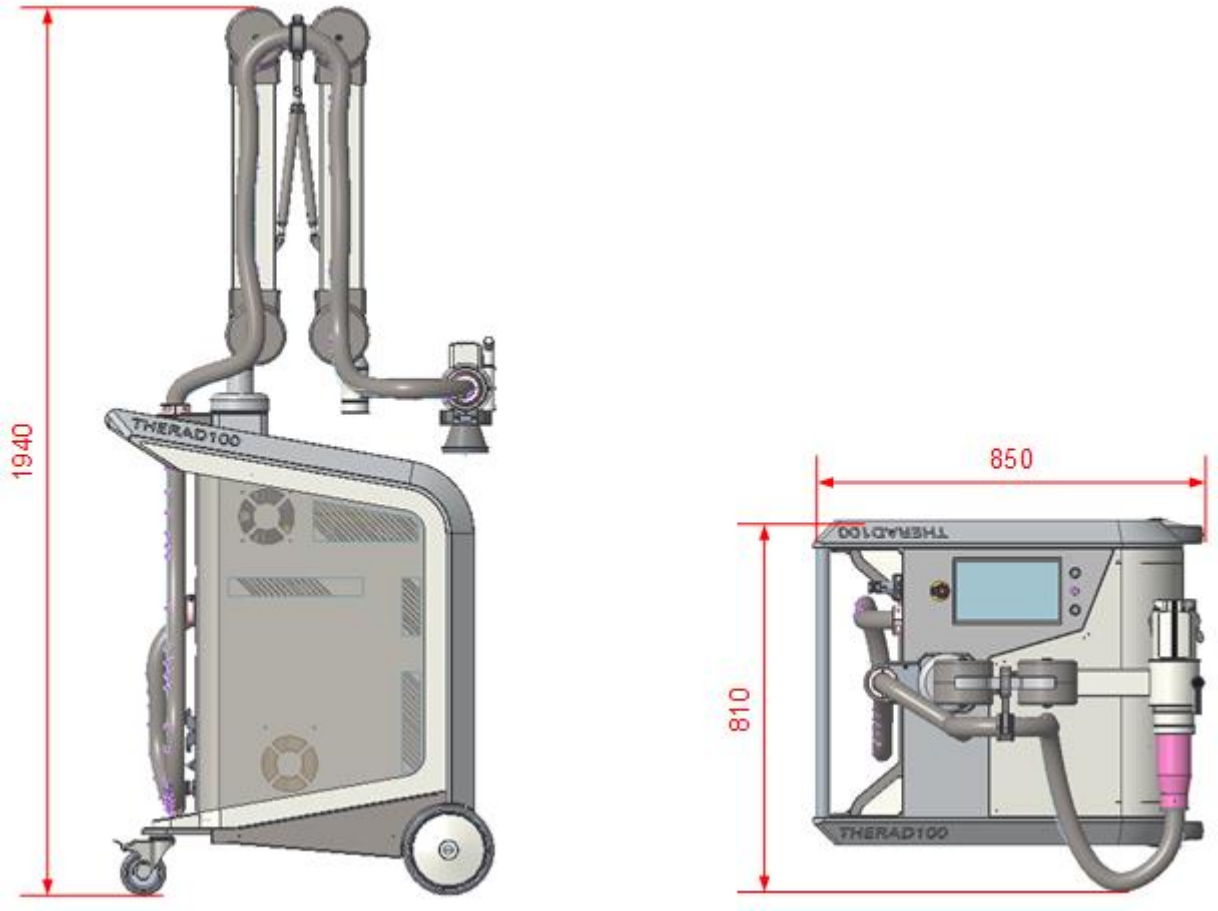
### 4.1.1 Основные сведения

#### *4.1.1.1 Модель, обозначение*

Аппарат рентгенотерапевтический, модель «ТЕРАД 100» (далее – аппарат), обозначение АДН168.00.00.000.

#### *4.1.1.2 Основные параметры и характеристики*

Габаритные размеры РШУ аппарата в транспортном положении приведены на рисунках 4.1.1 а), б).




а) б)

Рисунок 4.1.1 – Габаритные размеры РШУ в транспортном положении



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

Питание аппарата должно осуществляться от однофазной электрической сети общего назначения с номинальным напряжением 230 ± 23 В, 50 Гц, 3,75 кВ·А и частотой (50 ± 1) Гц. Основные технические характеристики составных частей аппарата приведены в таблице 4.1.1.

Таблица 4.1.1 – Основные технические характеристики составных частей аппарата

| Наименование характеристики (параметра) | Значение |
|---|---|
| Масса РШУ (с учетом кабелей), кг, не более | 300 |
| Максимальная выходная мощность РПУ, кВт, не менее | 1,0 |

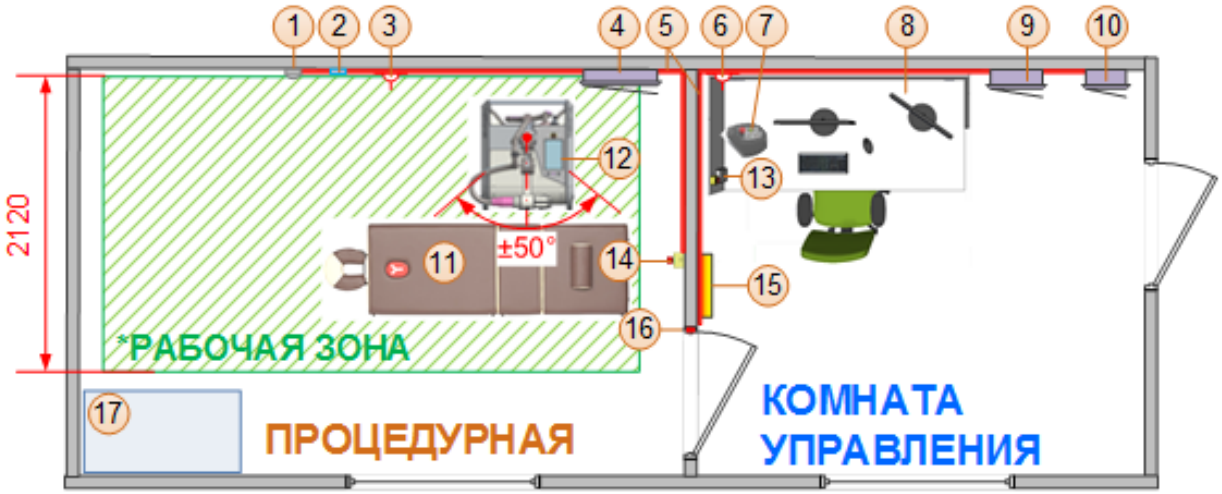
По способу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к классу I, тип B по IEC 60601-1:2005/A1:2012.

### 4.1.2 Примерный план размещения аппарата

Примерный план размещения составных частей аппарата в помещениях кабинета лучевой терапии (далее – кабинета) показан на рисунке 4.1.2.



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




*Максимальная высота рабочей зоны 2340 мм.

1 – видеокамера; 2 – переговорное устройство «пациент»; 3 – розетка для подключения стола для пациента; 4 – щиток коммутационный АДН168.70.01.000; 5 – кабель-каналы; 6 – розетка для подключения переговорного устройства «врач»; 7 – пульт управления АДН125.04.00.000; 8 – стол с оборудованием АРМ оператора; 9 – щиток питания АДН168.70.07.000; 10 – электрощит вводной; 11 –стол для пациента; 12 – РШУ АДН168.01.00.000; 13 – переговорное устройство «врач»; 14 – кнопка аварийного отключения; 15 – сигнальное табло «НЕ ВХОДИТЬ»; 16 – датчик двери рентгенкабинета; 17 – шкаф под аппликаторы.

Рисунок 4.1.2 – Примерный план размещения составных частей аппарата

Аппарат устанавливается в рентгенотерапевтическом кабинете, соответствующем гигиеническим требованиям к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований, указанным в ТНПА.

1. Минимальные значения ширины и высоты дверных проемов помещений кабинета (для перемещения составных частей аппарата без ящиков упаковочных) составляют 900 х 2000 мм.

2. Минимальная высота помещения процедурной – 2700 мм.

### 4.1.3 Подготовительные работы и мероприятия

До начала монтажа аппарата потребитель обязан обеспечить проведение нижеперечисленных видов работ и организационно-технических мероприятий.

**ВНИМАНИЕ**

**Помещение, предоставленное заказчиком для использования аппарата по назначению, должно соответствовать требованиям к электропитанию согласно IEC 60601-1-2012 п. 4.10.**



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

1. В комнате управления кабинета установить электрощит, оборудованный устройством включения питания (рубильником) 2 х 20 А с предохранителями в цепи фазы и клеммой защитного заземления. К электрощиту подвести однофазную сеть переменного тока 230 ± 23 В, 50 Гц, 3,75 кВ·А (с нейтралью и шиной защитного заземления).

2. В стене между процедурной и комнатой управления выполнить отверстие диаметром не менее 100 мм для прокладки кабелей.

3. В процедурной и комнате управления кабинета в соответствии с согласованным вариантом размещения составных частей аппарата обеспечить кабельные каналы (или короба) для прокладки кабелей размерами не менее 50 х 50 мм.

4. Возле входной двери в процедурную кабинета на высоте 1,6 – 1,8 м подготовить место под установку светодиодного светового табло с надписью «НЕ ВХОДИТЬ» из состава аппарата. Для прокладки кабеля обеспечить кабельный канал к месту установки щитка коммутационного.

5. От места установки кнопки аварийного отключения на стене процедурной кабинета обеспечить кабельный канал к месту установки щитка коммутационного.

6. Входную дверь в процедурную кабинета оборудовать блокировочным выключателем (дверным блокиратором типа геркон), который установить таким образом, чтобы два его контакта замыкались при полностью закрытой двери. Для прокладки кабеля обеспечить кабельный канал.

7. В комнате управления необходимо обеспечить стол для размещения АРМ оператора. Размеры стола должны быть не менее 1500 х 700 мм.

В зоне расположения оборудования АРМ оператора разместить розетку для подключения переговорного устройства «врач».

8. В зоне расположения аппарата в процедурной разместить розетку для подключения стола для пациента.

9. В процедурной кабинета необходимо установить кондиционер. Мощность кондиционера нужно подобрать исходя из тепловыделения аппарата не менее 1 кВт, размеров помещения и необходимости поддержания температуры воздуха в помещении не выше плюс 25 °С.



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

### 4.1.4 Форма заявки на монтаж аппарата

## ЗАЯВКА

## на монтаж аппарата рентгенотерапевтического

**Лечебное учреждение**_____

**(наименование лечебного учреждения)**

**подтверждает, что помещения для установки аппарата соответствуют гигиеническим требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований и готовы под монтаж.**

| Требование | Имеется | Отсутствует |
|---|---|---|
| Наличие помещений для установки аппарата | | |
| Однофазная (с нейтралью) сеть переменного напряжения 230 В / 50 Г ц / 3,75 кВ·А | | |
| Шина защитного заземления | | |
| Электрощит вводной | | |
| Акт приемки скрытых работ на устройство защиты от рентгеновского излучения (стены и перекрытия под штукатуркой) | | |
| Акт приемки системы вентиляции | | |
| Акт испытания защитного заземления с указанием сопротивления растекания тока основных заземлителей | | |
| Освещение | | |
| Отопление | | |
| Кабельные каналы | | |
| Отверстие в стене для кабелей компьютерной сети | | |
| **Монтаж электросети выполнен в соответствии с действующими правилами устройства электроустановок (ПУЭ).** | | |

**Примечания:**

**1. На момент начала монтажа аппарата строительные или ремонтные работы в помещениях под монтаж должны быть завершены.**

**2. Рекомендуется оборудовать помещение охранной сигнализацией.**

**3. Подписывая настоящую заявку на монтаж, получатель оборудования подтверждает полноту и достоверность всех сведений, содержащихся в ней. Получатель оборудования уведомлен о том, что в случае, если представителем поставщика будет установлено, что сведения, указанные в заявке на монтаж являются полностью и/или частично недостоверными, поставщик оставляет за собой право не производить монтаж оборудования.**

Главный врач _____ _____

(ФИО) (подпись)

«____» _____ 20__ г. МП



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

## 4.2 ПОДГОТОВКА СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА К МОНТАЖУ

### 4.2.1 Распаковывание ящиков с составными частями аппарата

Составные части аппарата поставляются потребителю в ящиках укладочных из комплекта упаковки АДН168.80.00.000. Перечень и параметры ящиков укладочных приведен в таблице 4.2.1.

Таблица 4.2.1 – Ящики укладочные

| Обозначение | Габариты, мм | | | Масса брутто, кг | Содержимое |
|---|---|---|---|---|---|
| | длина | ширина | высота | | |
| 1. Ящик 1 АДН125.82.03.000 | 1520 | 800 | 752 | | 1. АРМ аппарата АДН125.25.00.000.<br>2. Пульт управления АДН125.04.00.000.<br>3. Переговорное устройство.<br>4. Комплект эксплуатационных документов. |
| 2. Ящик 2 АДН168.80.20.000 | 1800 | 650 | 382 | 98 | 1. Модуль излучателя АДН168.01.30.000 со жгутом кабелей.<br>2. Механизм перемещения АДН168.01.21.000. |
| 3. Ящик 3 АДН168.80.30.000 | 1100 | 410 | 492 | 46 | 1. Агрегат охлаждения системы WL1000.<br>2. Упаковки аппликаторов. |
| 4. Ящик 4 АДН168.80.40.000 (-16) | 144 | 129 | 129 | *(0,111 - 0,118) | Упаковки аппликаторов |
| 5. Ящик 5 АДН168.80.50.000 | 1500 | 900 | 1350 | 343 | Основание АДН168.01.10.000. |
| 6. Ящик 6 АДН125.82.04.000 | 1596 | 1000 | 712 | 65 | 1. Принтер лазерный А4.<br>2. Источник бесперебойного питания.<br>3. Стул.<br>4. Монитор офисный 24”.<br>5. Компьютер.<br>6. Стол письменный. |
| * В зависимости от аппликатора. | | | | | |

Ящики укладочные деревянные, выполнены по одной конструктивной схеме. Особенности транспортировки ящиков показаны на рисунке 4.2.1.



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

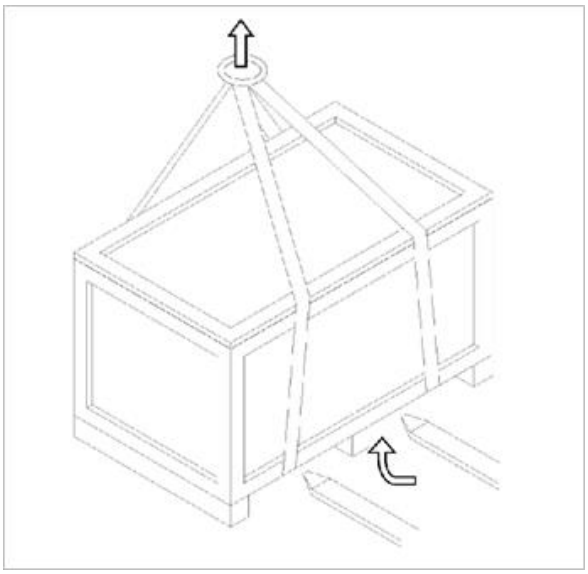


Рисунок 4.2.1 – Транспортировка ящика укладочного с оборудованием

Вскрытие ящиков и распаковка оборудования выполняется в порядке, приведенном ниже.

1. Вскрыть ящик укладочный в порядке, приведенном на рисунке 4.2.2.
2. Извлечь оборудования из ящика.
3. Снять защитную пленку с оборудования.

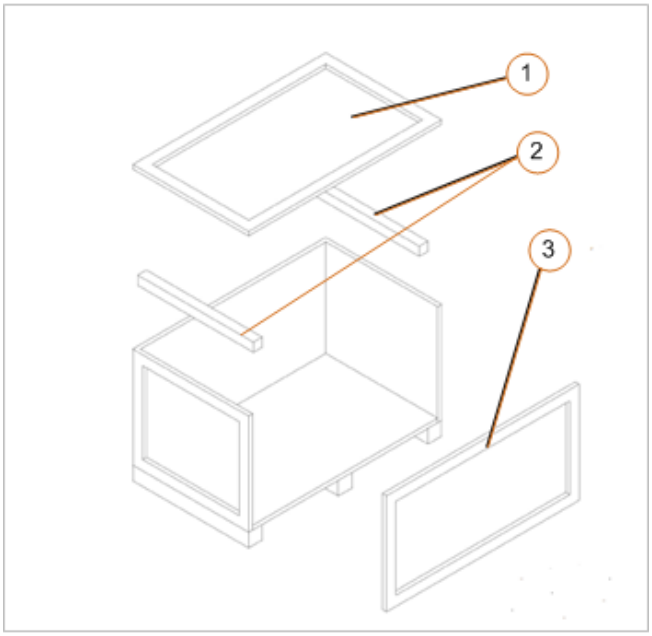



Рисунок 4.2.2 – Порядок вскрытия ящика укладочного



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

Ящики упаковки аппликаторов картонные, выполнены по одинаковой конструктивной схеме (см. рисунок 4.2.3).

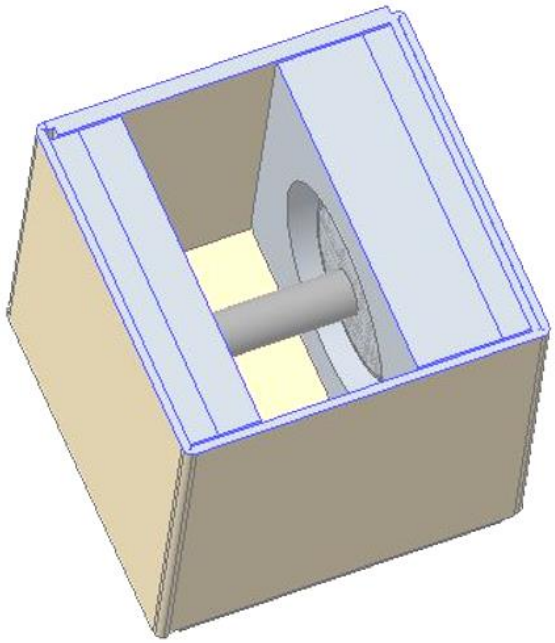


Рисунок 4.2.3

ПРИМЕЧАНИЕ

*Распаковывание ящиков необходимо производить в присутствии представителя покупателя. Если упаковочный ящик поврежден или нарушена целостность пломб, то перед распаковыванием необходимо составить акт.*

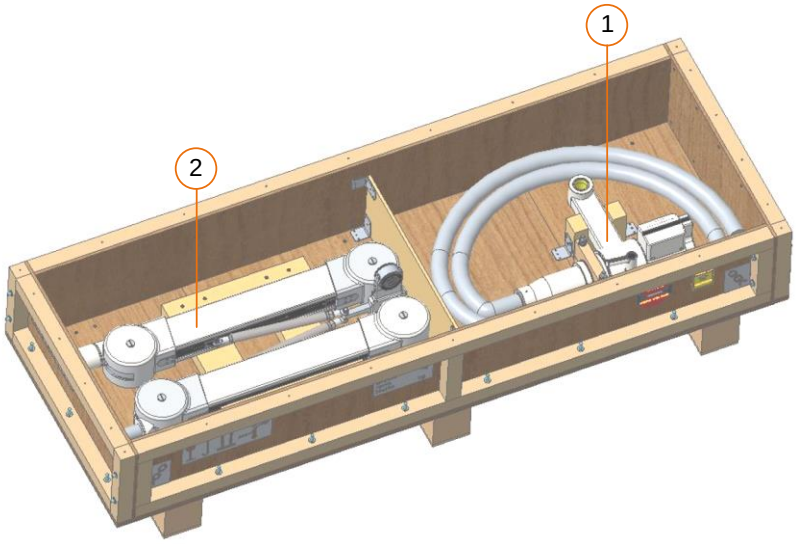
### 4.2.2 Осмотр и проверка комплектности

Составные части аппарата принимаются по количеству и качеству на основании согласованного между поставщиком и покупателем приложения к договору.

Размещение составных частей аппарата в ящиках укладочных показано на рисунках 4.2.4 – 4.2.7 (крышки ящиков условно не показаны).

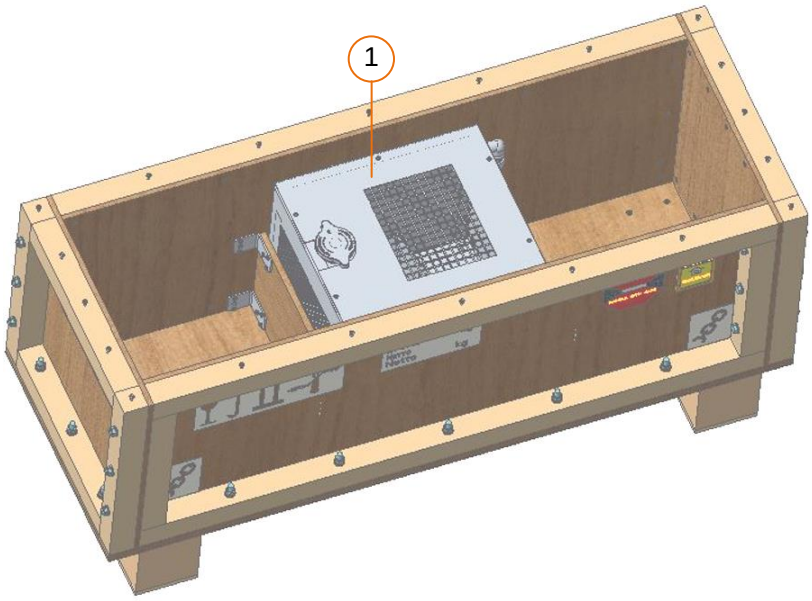


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




1 – модуль излучателя АДН168.01.30.000 со жгутом кабелей;
2 – механизм перемещения АДН168.01.21.000.

Рисунок 4.2.4 – Ящик 2 АДН168.80.20.000

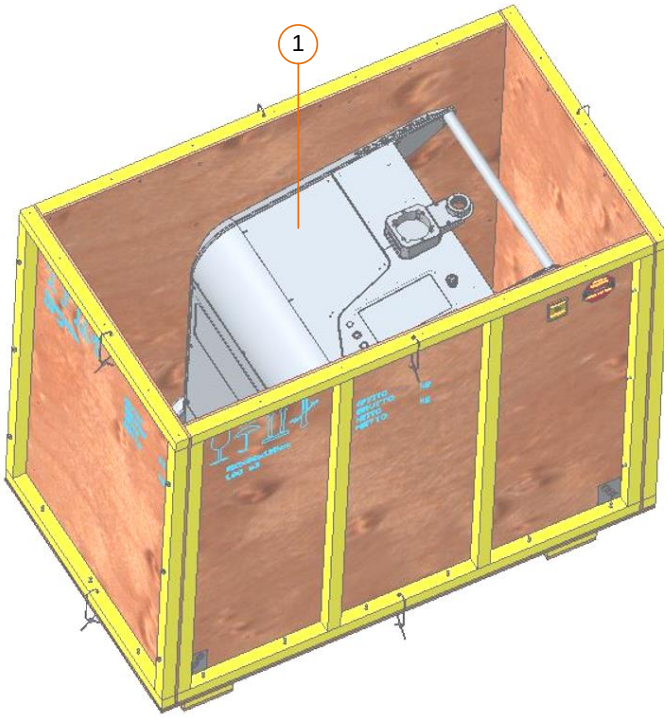



1 – агрегат охлаждения системы WL1000.

Рисунок 4.2.5 – Ящик 3 АДН168.80.30.000
(без упаковок аппликаторов)

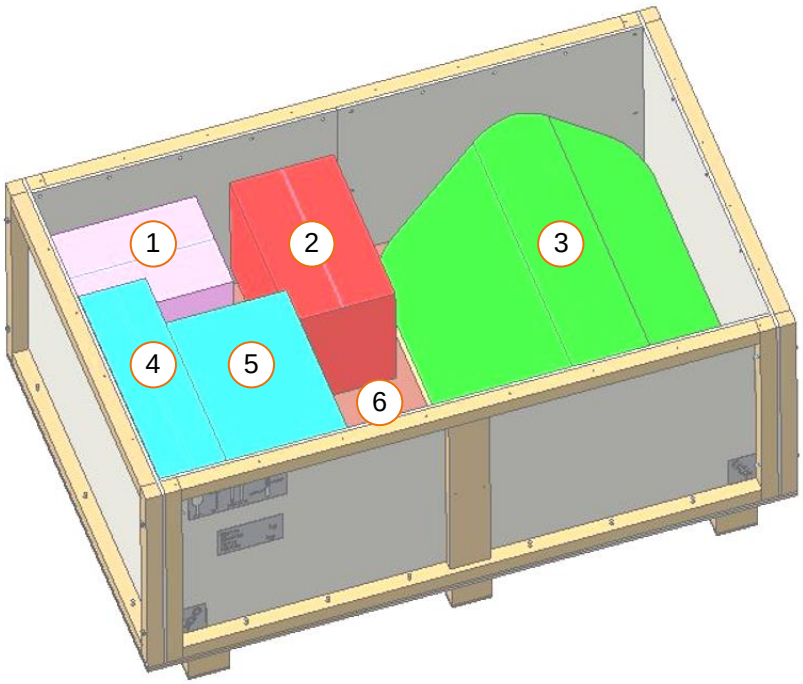


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




1 – основание АДН168.01.10.000.

Рисунок 4.2.6 – Ящик 5 АДН168.80.50.000




1 – принтер лазерный;
2 – источник бесперебойного питания;
3 – стул;
4– монитор офисный 24";
5 – компьютер;
6 – стол письменный.

Рисунок 4.2.7 – Ящик 6 АДН125.82.04.000



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

Потребитель в присутствии представителя поставщика проверяет комплектность по описям вложений и осуществляет внешний осмотр составных частей аппарата на отсутствие механических повреждений после его распаковывания.

Претензии на некомплектность поставки или механические повреждения составных частей аппарата рассматриваются только при отсутствии повреждений упаковки.

## 4.3 ПРОЦЕДУРЫ ПО СБОРКЕ, УСТАНОВЛЕНИЮ И ПОДКЛЮЧЕНИЮ

### 4.3.1 Сборка и монтаж аппарата

ВНИМАНИЕ

**При выполнении монтажа аппарата необходимо руководствоваться согласованной схемой расстановки его составных частей в помещениях кабинета.**

#### *4.3.1.1 Монтаж РШУ*

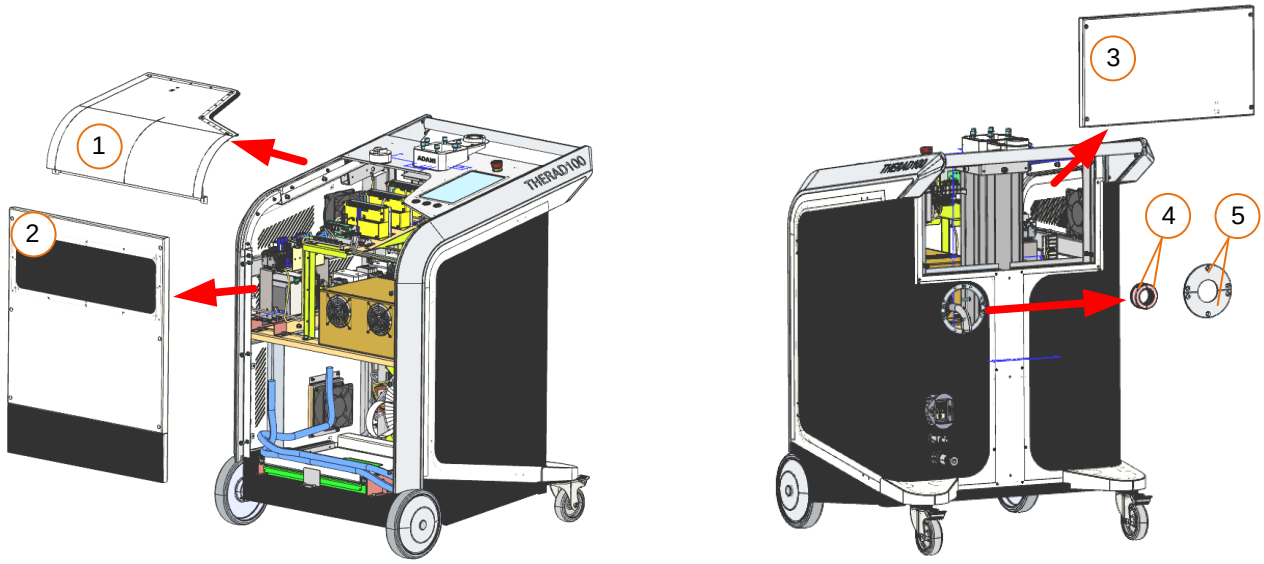
Монтаж РШУ выполнять в приведенной ниже последовательности.

1. Извлечь из упаковки и разместить в процедурной кабинета основание РШУ АДН168.01.10.000, агрегат охлаждения системы WL1000, механизм перемещения АДН168.01.21.000 и модуль излучателя АДН168.01.30.000 со жгутом кабелей.

2. Снять кожух верхний 1, кожух передний 2, стенки 5 и полукорпусы 4 с основания РШУ таким образом, как показано на рисунках 4.3.1 а), б).



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

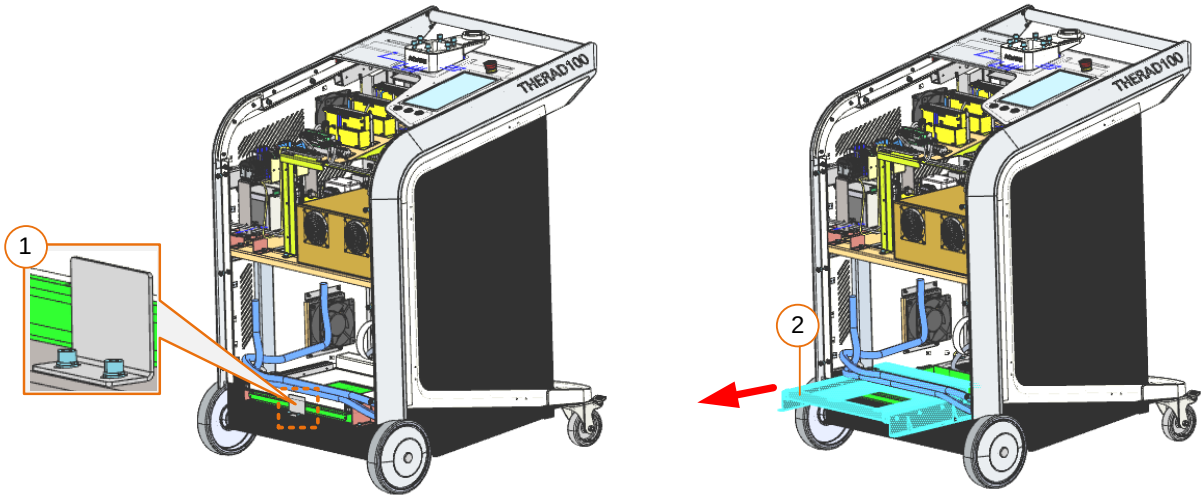



а) б)

1 – кожух верхний АДН115.01.10.300; 2 – кожух передний АДН168.01.15.000; 3 – кожух задний АДН168.01.13.000; 4 – полукорпусы АДН168.01.11.009; 5 – стенки АДН168.01.11.006.

Рисунок 4.3.1

3. Отвернуть два винта крепления и снять фиксирующий уголок 1, выдвинуть платформу выдвижную 2 вперед до упора (см. рисунки 4.3.2 а), б)).




а) б)

1 – уголок АДН168.01.10.005; 2 – платформа выдвижная АДН168.01.14.000.

Рисунок 4.3.2



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

4. Установить агрегат охлаждения на выдвижную платформу; подключить шланги системы охлаждения к патрубкам агрегата охлаждения, подключить кабель охлаждения E117.

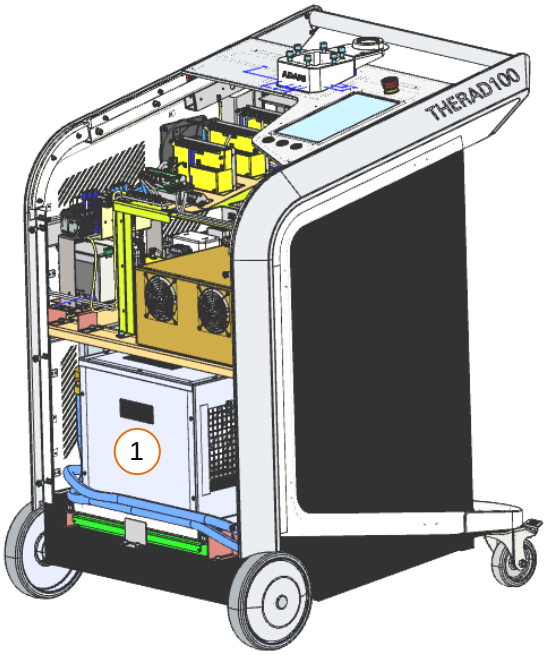
5. Заправить в агрегат охлаждения охлаждающую жидкость в следующем порядке:

– открыть крышку заливной горловины бака, для чего повернуть ее против часовой стрелке;

– залить в бак охлаждающую жидкость до уровня ребер теплообменника;

– закрыть крышку заливной горловины бака агрегата охлаждения, для чего повернуть ее по часовой стрелке до упора.

6. Задвинуть платформу с агрегатом охлаждения в исходное положение и установить фиксирующий уголок (см. рисунок 4.3.3).



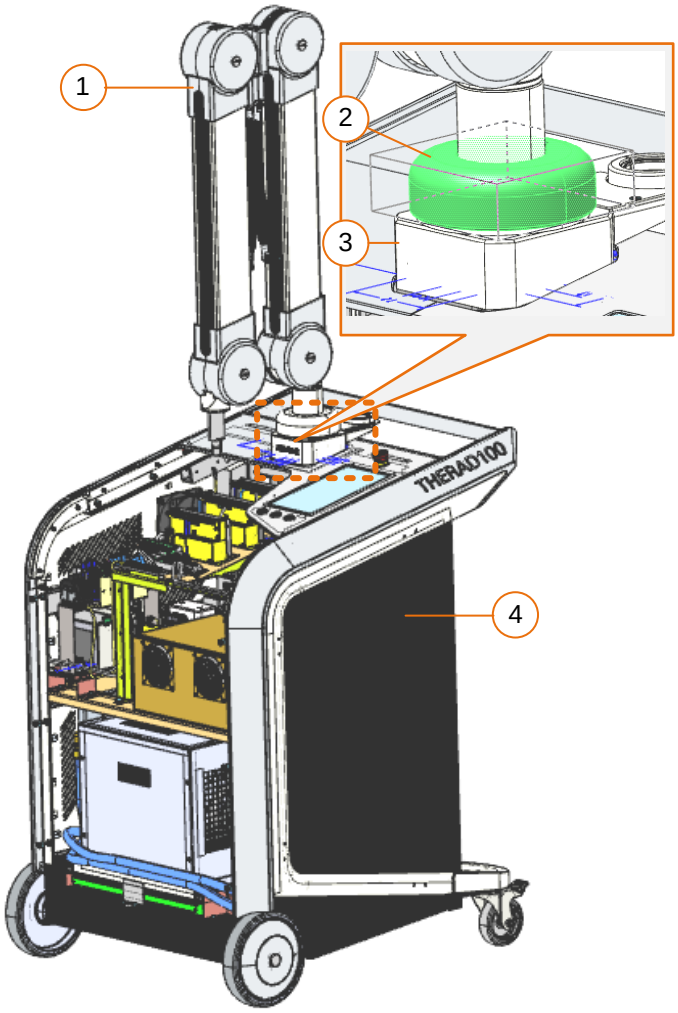

1 – агрегат охлаждения системы WL1000.

Рисунок 4.3.3

7. Механизм перемещения 1 установить на опору 3 основания 4. Закрепить механизм на опоре при помощи винтов крепления, установить крышку 2 на опору (см. рисунок 4.3.4).



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




1 – механизм перемещения АДН168.01.21.000;
2 – крышка АДН168.01.21.014;
3 – опора АДН168.01.00.005;
4 – основание АДН168.01.10.000.

Рисунок 4.3.4

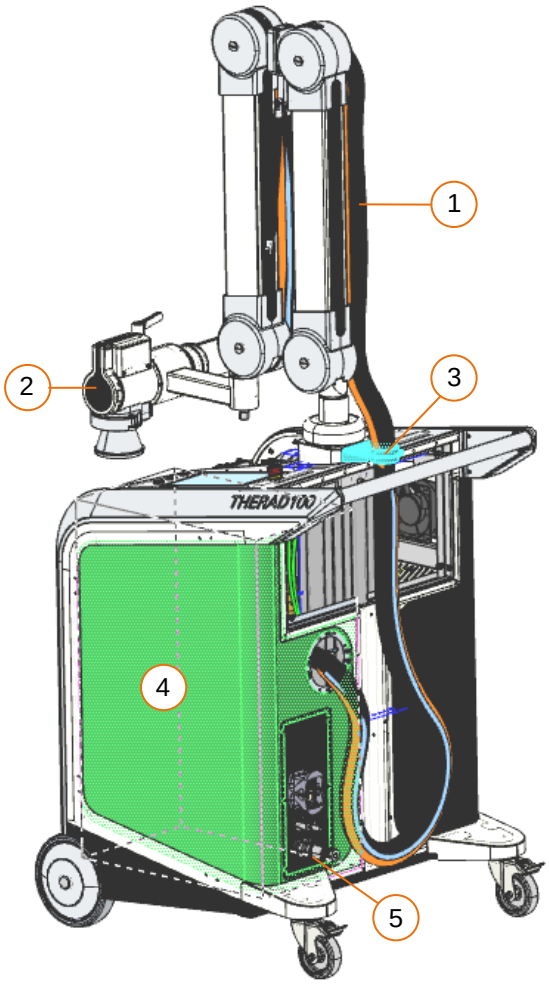
8. Установить модуль излучателя в следующем порядке (см. рисунок 4.3.5):

   – установить и закрепить модуль излучателя 1 на оси механизма перемещения;

   – пропустить жгут с кабелями 1 через держатель гофры 3;



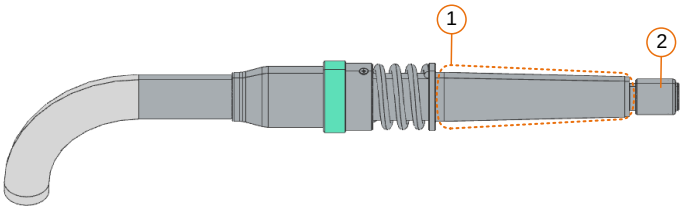
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




1 – жгут с кабелями;
2 – модуль излучателя АДН168.01.30.000;
3 – держатель гофры АДН168.01.10.100;
4 – стенка боковая АДН168.01.40.000;
5 – панель разъемов.

Рисунок 4.3.5

– используя латексные перчатки покрыть область силиконового покрытия 1 наконечника высоковольтного кабеля (см. рисунок 4.3.6) слоем силиконовой смазки толщиной примерно 0,1 мм;




1 – область силиконового покрытия;
2 – наконечник с контактами.

Рисунок 4.3.6

– завести жгут с кабелями в отверстие стенки боковой 4, вставить наконечник в разъем высоковольтного блока РПУ, отрегулировать соединитель-



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

ный фланец равномерно с зазором примерно 4 – 5 мм относительно установочного фланца (см. инструкцию производителя к РПУ), равномерно (крест-накрест) затянуть винты крепления.

9. Зафиксировать жгут с кабелями на задней стенке основания при помощи полукорпусов 4 и стенок 5 (см. рисунок 4.3.1).

10. Установить на основание и закрепить винтами крепления кожухи верхний, передний и задний.

ВНИМАНИЕ

**Перемещение подвижных частей аппарата производить за модуль излучателя. Ручки, расположенные на модуле излучателя, предназначены для фиксации, но не для перемещения.**
**Устойчивость аппарата обеспечивается на поверхности с уклоном не более 10 градусов.**

ВНИМАНИЕ

**Во время перемещения аппарата при преодолении порогов на пути подъема и спуска обеспечить пандусы с углом подъема не более 10 градусов.**

**Перемещение аппарата производится при помощи технического персонала медицинского учреждения.**

#### *4.3.1.2 Монтаж рабочего места оператора и оборудования в процедурной кабинета*

Монтаж оборудования на рабочем месте оператора выполнять в приведенной ниже последовательности.

1. На столе рабочего места оператора разместить:
   - пульт управления АДН125.04.00.000;
   - переговорное устройство «врач»;
   - источник бесперебойного питания;
   - системный блок, клавиатуру, мышь компьютера, мониторы;
   - принтер лазерный;
   - колонки.

2. В соответствии с утвержденной схемой размещения составных частей аппарата установить и разместить в процедурной и комнате управления кабинета:



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

– щиток коммутационный АДН168.70.01.000;

– переговорное устройство «пациент»;

– пульт с кнопкой аварийного отключения;

– кабель питания АРМ АДН168.70.07.000 (щиток питания);

– сигнальное табло «НЕ ВХОДИТЬ»;

– датчик двери рентгенкабинета;

– стол для пациента;

– шкаф под аппликаторы.

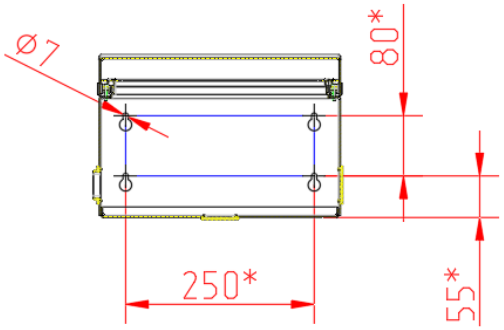
Щиток коммутационный закрепить на стене процедурной в соответствии с утвержденным планом размещения составных частей аппарата. Крепление щитка выполнять в следующем порядке:

– из комплекта монтажных частей извлечь четыре анкер болта с гайками;

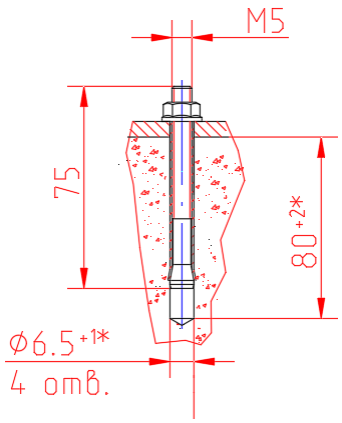
– выполнить разметку для сверления четырех отверстий под установку анкер болтов (см. рисунок 4.3.7 а));

– сверлить отверстия таким образом, как показано на рисунке 4.3.7 б);

– установить щиток коммутационный на анкер болты и закрепить при помощи гаек.




а) разметка отверстий под анкер болты




б) установка анкер болтов

Рисунок 4.3.7



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

### 4.3.2 Подключение составных частей аппарата

#### *4.3.2.1 Перечень кабелей, проводов заземления и устройств электрооборудования*

Перечень кабелей, подключение которых необходимо в процессе сборки и монтажа приведен в таблице 4.3.1.

Таблица 4.3.1 – Перечень кабелей, проводов заземления и устройств

| Наименование | Обозначение | Позиция |
|---|---|---|
| 1. РШУ | АДН168.01.00.000 | A51 |
| 2. Щиток коммутационный | АДН168.70.01.000 | A53 |
| 3. Датчик магнитоуправляемый НО-03 | MPS-20 | A54 |
| 4. Светильник светодиодный | "SVT" SVT-P-I-390-8W-M-IP65-LV-24V DC | A55 |
| 5. Пульт управления | АДН208.70.01.000 | A56 |
| 6. АРМ оператора | АДН125.25.00.000 | A57 |
| 7. Комплект устройства переговорного | АДН115.801.00.000 | BA1 |
| 8. Провод заземления, 10 м | АДН168.70.04.000 | E1 |
| 9. Провод заземления, 0,3 м | АДН168.70.04.000-01 | E2 |
| 10. Провод заземления, 0,45 м | АДН168.70.04.000-02 | E3 |
| 11. Провод заземления, 5,0 м | АДН168.70.04.000-03 | E5 |
| 12. Кабель (Питания аппарата), 10 м | АДН168.70.06.000 | E7 |
| 13. Кабель (Питания АРМ), 10,5 м | АДН168.70.07.000 | E8 |
| 14. Кабель (Ethernet видеокамеры) (Кабель Cat.5 RJ45 patch cable 20 m) | "HARTING" catalogue SN 09 47 474 7023 | E9 |
| 15. Провод заземления, 0,5 м | АДН168.71.00.100 | E10 |
| 16. Жгут Н1 (РШУ – щит), 10 м | АДН168.71.00.010 | H1 |
| 17. Жгут Н2 (Интерфейсный), 10 м | АДН168.71.00.020 | H2 |
| 18. Комплект кнопочного поста аварийной остановки | "Schneider" XALK178E | S51 |



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

#### *4.3.2.2 Подключение составных частей аппарата*

Подключение составных частей аппарата выполнять в соответствии со схемой электрической подключений АДН168.71.00.000 Э5 «ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ».

## 4.4 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ИСПЫТАНИЯ

### 4.4.1 Испытания аппарата после установки

**ВНИМАНИЕ**

**Перемещение подвижных частей аппарата производить за модуль излучателя. Ручки, расположенные на модуле излучателя, предназначены для фиксации, но не для перемещения.**
**Устойчивость аппарата обеспечивается на поверхности с уклоном не более 10 градусов.**

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

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

Значение контролируемых параметров необходимо внести в таблицу подраздела 3.2 формуляра АДН168.00.00.000 ФО.

#### *4.4.1.1 Визуальный осмотр*

Визуальный осмотр предусматривает выполнение работ в объеме ежедневного ТО в соответствии с картой работ № 1, за исключением работы 5-3.

#### *4.4.1.2 Функциональные испытания*

Функциональные испытания аппарата предусматривают выполнение следующих работ:

1) включение электропитания аппарата;
2) штатное выключение электропитания аппарата;



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

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

4) проверка автоматической идентификации каждого фильтра;

5) проверка автоматической идентификации каждого аппликатора;

6) проверка оборудования системы безопасности:

- видеокамеры;
- световой и звуковой сигнализации;
- переговорного устройства;

7) проверка мощности воздушной кермы излучения утечки:

- на расстоянии 1000 мм от фокуса трубки при режиме 100 кВ 10 мА;
- в направлении пучка излучения через 5 с после отключения анодного напряжения;

8) проверка мощности дозы рентгеновского излучения на рабочих местах персонала и в смежных помещениях (режим измерения 100 кВ и 10 мА);

9) проверка перемещений основания и модуля перемещения с модулем излучателя.

#### *4.4.1.3 Создание условий нарушения*

В процессе выполнения испытаний создаются следующие условия нарушений:

1) установка аппликатора, не соответствующего заданному в плане сеанса;

2) поочередное включение имитации отказов программного таймера, физического таймера.

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

#### *4.4.1.4 Перевод аппарата в нормальную эксплуатацию*

Для перевода аппарата в нормальную эксплуатацию необходимо:

1) отключить имитацию отказов программного таймера, физического таймера;

2) выполнить подготовку аппарата к работе.



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

# 4.5 СДАЧА СМОНТИРОВАННОГО И СОСТЫКОВАННОГО АППАРАТА

## 4.5.1 Порядок сдачи смонтированного и состыкованного аппарата в эксплуатацию

Сдачу смонтированного и состыкованного аппарата в эксплуатацию представителю заказчика (покупателя) выполнять в приведенном ниже порядке.

1. Передача комплекта ЭД согласно ведомости АДН168.00.00.000 ВЭ.

2. Передача аппарата в комплектности, соответствующей разделу 4 формуляра АДН168.00.00.000 ФО.

## 4.5.2 Перечень приемосдаточной документации и порядок ее оформления

Перечень приемосдаточной документации и порядок ее оформления определяется в договоре на поставку аппарата.

## 4.5.3 Гарантийные обязательства

Сведения о гарантии изготовителя приведены в разделе 5 формуляра АДН168.00.00.000 ФО.

## 4.5.4 Данные о маркировке

На составные части аппарата наклеиваются маркировочные таблички и знаки, приведенные в АДН168.00.00.000 РЭ, подраздел 1.4 «НАДПИСИ И ТРАФАРЕТЫ».



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

# ПОРЯДОК РАБОТЫ

## РАЗДЕЛ 5



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

# 5 ПОРЯДОК РАБОТЫ

## 5.1 ПРЕДЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

### 5.1.1 Подготовка аппарата к работе

Подготовка аппарата к работе включает следующие этапы:

– выполнение ежедневного ТО (за исключением работ 5-2 и 5-3) в соответствии с картой работ №1 (см. раздел 6 «Техническое обслуживание»);

– включение аппарата и АРМ оператора;

– проверка работоспособности видеокамеры и переговорного устройства;

– прогрев аппарата;

– выбор плана облучения, установка фильтра и аппликатора;

– позиционирование модуля излучателя в соответствии с предстоящим сеансом облучения.

#### *5.1.1.1 Включение аппарата и АРМ*

Включение аппарата необходимо выполнять в последовательности, приведенной ниже.

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

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

3) Включить АРМ оператора, для чего:

– подать электрическое питание на ИБП, нажав кнопку |;

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

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

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

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



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

7) Включить АРМ врача в порядке, аналогичном включению АРМ оператора.

#### *5.1.1.2 Проверка работоспособности системы видеонаблюдения и переговорного устройства*

Работоспособность видеокамеры проверять по наличию видеоизображения на экране монитора видеонаблюдения.

Работоспособность переговорного устройства проверять в соответствии с картой работ № 1 (работа 5-3).

#### *5.1.1.3 Прогрев аппарата*

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

Прогрев аппарата выполнять в следующей последовательности:

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

– установить в корпус аппликаторов аппликатор-заглушку;

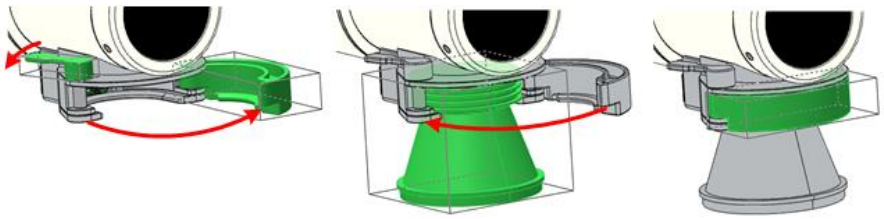
– выполнить прогрев аппарата в соответствии с требованиями руководства оператора.

Для установки аппликатора (аппликатора-заглушки) необходимо:

– отвести рычаг фиксации в направлении, указанном стрелкой, для освобождения прижима и отвести прижим (см. рисунок 5.1.1 а);

– установить аппликатор (аппликатор-заглушку) в блок аппликаторов (см. рисунок 5.1.1 б);

– , установить на место и зафиксировать прижим (см. рисунки 5.1.1 б), в).



а) б) в)

Рисунок 5.1.1 – Установка аппликатора



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

**ОСТОРОЖНО**

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

**ОСТОРОЖНО**

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

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

#### *5.1.1.4 Выбор плана облучения, установка сменного фильтра и аппликатора*

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

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

Установку аппликаторов выполнять в последовательности, описанной в предыдущем разделе.

**ОСТОРОЖНО**

**УСТАНОВКУ АППЛИКАТОРОВ ВЫПОЛНЯТЬ ТОЛЬКО ПРИ ОТСУТСТВИИ ПАЦИЕНТА ПОД АППАРАТОМ.**

**ВНИМАНИЕ**

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



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

ОСТОРОЖНО

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

**ПРИ МЕХАНИЧЕСКОМ ВОЗДЕЙСТВИИ НА АППЛИКАТОР НЕОБХОДИМА ПРОВЕРКА ЕГО ХАРАКТЕРИСТИК (ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ).**

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

ВНИМАНИЕ

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

#### *5.1.1.5 Позиционирование модуля излучателя*

Позиционирование модуля излучателя выполнять вручную и при помощи кнопок управления панели управления и индикации (см. АДН168.00.00.000 РЭ, подраздел 3.3 «ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ»).

## 5.2 ПРОЦЕДУРЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ В НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ

### 5.2.1 Выполнение лечебной процедуры

ОПАСНО

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

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

#### *5.2.1.1 Порядок выполнения лечебной процедуры*

Процесс выполнения лечебной процедуры включает:

– укладку пациента;



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

– позиционирование модуля излучателя;

– проведение сеанса рентгенотерапии.

Укладка пациента проводится в порядке, установленном в лечебном учреждении.

Позиционирование блока излучателя выполнять вручную.

⚠ ОСТОРОЖНО

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

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

#### *5.2.1.2 Прерывание сеанса рентгенотерапии*

Сеанс рентгенотерапии может быть прерван по следующим причинам:

– открыта дверь в процедурную;

– нажата кнопка **«Аварийное выключение»** на пульте управления или любая из кнопок аварийной блокировки;

– неисправность РПУ;

– неисправность системы охлаждения рентгеновской трубки;

– неисправности дополнительного таймера.

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

### 5.2.2 Работа на АРМ врача

Работа на АРМ врача выполняется в порядке, приведенном в руководстве оператора.



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

## 5.3 ПОСЛЕЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

### 5.3.1 Выключение аппарата

ВНИМАНИЕ

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

**Данное время необходимо для охлаждения рентгеновской трубки.**

Выключение аппарата необходимо выполнять в следующей последовательности:

1) выключить АРМ оператора, для чего:

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

– завершить работу операционной системы;

– после выключения компьютера выключить электропитание ИБП, нажав кнопку .

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

3) Выключить АРМ врача в порядке, аналогичном выключению АРМ оператора.

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



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



# ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

## РАЗДЕЛ 6



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

# 6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

## 6.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА

### 6.1.1 Общие сведения

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

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

Целью ТО является обеспечение работоспособности и безопасности аппарата.

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

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

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

### 6.1.2 Порядок выполнения технического обслуживания

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

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

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



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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

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

***Обновлять и записывать в формуляре аппарата любые новые данные.***

Объем и периодичность работ, выполняемых в процессе ТО аппарата, приведены в таблице 6.1.1.

Таблица 6.1.1 – Объем и периодичность работ, выполняемых в процессе ТО

| Номер работы | Наименование объекта ТО и работы | Виды ТО | |
|---|---|---|---|
| | | ТО | ТО1 |
| **1.** | **РШУ** | | |
| 1-1 | Внешний осмотр доступных частей электрических кабелей, механизмов, корпусов | ⊕ | ⊖ |
| 1-2 | Функциональная проверка | ⊖ | ⊕ |
| 1-3 | Осмотр, очистка и смазка | ⊖ | ⊕ |
| **2.** | **Пульты с кнопками аварийного выключения (аварийной блокировки)** | | |
| 2-1 | Внешний осмотр пультов | ⊕ | ⊖ |
| 2-2 | Проверка работоспособности кнопок | ⊖ | ⊕ |
| **3.** | **Система рентгеновского излучения** | | |
| 3-1 | Внешний осмотр высоковольтных кабелей | ⊖ | ⊕ |
| 3-2 | Очистка, смазка и затяжка разъемов высоковольтных кабелей | ⊖ | ⊕ |



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

| Номер работы | Наименование объекта ТО и работы | Виды ТО | |
|---|---|---|---|
| | | ТО | ТО1 |
| 3-3 | Проверка уровня охлаждающей жидкости в агрегате охлаждения | ⊖ | ⊕ |
| 3-4 | Очистка теплообменника, фильтра насоса агрегата охлаждения | ⊖ | ⊕ |
| **4.** | **Рабочее место оператора** | | |
| 4-1 | Проверка состояния монитора, системного блока, устройств ввода-вывода | ⊖ | ⊕ |
| 4-2 | Внешний осмотр пульта управления | ⊕ | ⊖ |
| 4-3 | Проверка работоспособности кнопок пульта управления | ⊖ | ⊕ |
| **5.** | **Блокировки безопасности, системы и устройства** | | |
| 5-1 | Проверка состояния и работоспособности блокировки безопасности на дверях процедурной комнаты | ⊕ | ⊖ |
| 5-2 | Проверка состояния видеокамеры и мониторов | ⊕ | ⊖ |
| 5-3 | Проверка работоспособности переговорного устройства | ⊕ | ⊖ |

## 6.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА

ТО составных частей аппарата должно выполняться техническим персоналом, изучившим правила эксплуатации аппарата, допущенным к обслуживанию оборудования и несущим ответственность за качество выполняемых работ.

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

ВНИМАНИЕ

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

ОПАСНО

***ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ОТКЛЮЧИТЬ ПИТАЮЩЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ ОТ АППАРАТА.***



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

ТО составных частей аппарата, а также ДМР при его проведении, необходимо выполнять в соответствии с требованиями, изложенными в картах работ. Перечень карт работ приведен в таблице 6.2.1.

Таблица 6.2.1 – Перечень карт работ

| № карты работы | Наименование работы | Страница |
|---|---|---|
| **1. Ежедневное ТО** | | |
| Карта № 1 | 1-1. Внешний осмотр доступных частей электрических кабелей, механизмов, корпусов | 114 |
| | 2-1. Внешний осмотр пультов. | 115 |
| | 4-2. Внешний осмотр пульта управления. | 116 |
| | 5-1. Проверка состояния и работоспособности блокировки безопасности на дверях процедурной комнаты. | 117 |
| | 5-2. Проверка состояния видеокамеры и мониторов. | 118 |
| | 5-3. Проверка работоспособности переговорного устройства. | 119 |
| **2. Техническое обслуживание через шесть месяцев (ТО1)** | | |
| Карта № 2 | 1-2. Функциональная проверка РШУ. | 120 |
| | 1-3. Осмотр, очистка и смазка оборудования РШУ. | 121 |
| | 2-2. Проверка работоспособности кнопок. | 122 |
| | 3-1. Внешний осмотр высоковольтных кабелей. | 123 |
| | 3-2. Очистка, смазка и затяжка разъемов высоковольтных кабелей. | 124-125 |
| | 3-3. Проверка уровня охлаждающей жидкости в агрегате охлаждения. | 126 |
| | 3-4. Очистка теплообменника, фильтра насоса агрегата охлаждения. | 127-128 |
| | 4-1. Проверка состояния монитора, системного блока, устройств ввода-вывода. | 129 |
| | 4-3. Проверка работоспособности кнопок пульта управления. | 130 |



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

| АДН168.00.00.000 РЭ | Карта работ № 1<br>Ежедневное ТО | На страницах<br>1 |
|---|---|---|
| Номер работы<br>1-1 | Наименование работы: Внешний осмотр доступных частей электрических кабелей, механизмов, корпусов | Трудоемкость (чел-час) _____ |

| Содержание работы и технические требования (ТТ) | Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ | Контроль |
|---|---|---|
| 1. Визуально осмотреть состояние электрических кабелей, механизмов, узлов перемещения в местах, доступных без демонтажа составных частей РШУ.<br>На оболочках кабелей, корпусах и кожухах механизмов, фиксаторах колес не должно быть следов потертостей, повреждений, пыли, грязи и посторонних частиц. Корпуса и кожухи перемещаемых частей должны быть надежно закреплены. Не должно быть повреждений на пружинах механизма перемещения и их креплениях. | Устранить выявленные замечания, при необходимости обратится в сервисную организацию. | |

| Контрольно-проверочная аппаратура | Инструмент и приспособления | Расходные материалы |
|---|---|---|
| | | Салфетки протирочные |



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

| АДН168.00.00.000 РЭ | Карта работ № 1<br>Ежедневное ТО | На страницах<br>1 |
|---|---|---|
| Номер работы<br>2-1 | Наименование работы: Внешний осмотр пультов | Трудоемкость<br>(чел-час) _____ |

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

| Контрольно-проверочная аппаратура | Инструмент и приспособления | Расходные материалы |
|---|---|---|
| | | |



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

| АДН168.00.00.000 РЭ | Карта работ № 1<br>Ежедневное ТО | На страницах<br>1 |
|---|---|---|
| Номер работы<br>4-2 | Наименование работы: Внешний осмотр пульта управления | Трудоемкость<br>(чел-час) _____ |

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

| Контрольно-проверочная аппаратура | Инструмент и приспособления | Расходные материалы |
|---|---|---|
| | | |



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

| АДН168.00.00.000 РЭ | Карта работ № 1<br>Ежедневное ТО | На страницах<br>1 | |
|---|---|---|---|
| Номер работы<br>5-1 | Наименование работы: Проверка состояния и работоспособности блокировки безопасности на дверях процедурной комнаты. | Трудоемкость<br>(чел-час) _____ | |
| Содержание работы и технические требования (ТТ) | | Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ | Контроль |
| 1. Визуально осмотреть геркон с инициатором, кабель цепи блокировки в доступных местах.<br>Геркон и инициатор должны быть надежно закреплены, не иметь повреждений. Изоляция кабеля цепи блокировки не должна иметь следов повреждения. | | Устранить выявленные замечания, при необходимости обратиться в сервисную службу. | |

| Контрольно-проверочная аппаратура | Инструмент и приспособления | Расходные материалы |
|---|---|---|
| | | |



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

| АДН168.00.00.000 РЭ | Карта работ № 1<br>Ежедневное ТО | На страницах<br>1 |
|---|---|---|
| Номер работы<br>5-2 | Наименование работы: Проверка состояния видеокамеры и мониторов | Трудоемкость<br>(чел-час) _____ |

| Содержание работы и технические требования (ТТ) | Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ | Контроль |
|---|---|---|
| 1. Визуально осмотреть видеокамеру, видеоэкран отображения информации панели управления и индикации, мониторы видеонаблюдения и АРМ оператора.<br>На поверхностях видеокамеры и мониторов, видеоэкране не должно быть пыли и посторонних частиц. Не должно быть механических повреждений на корпусах видеокамеры и мониторов. | Выполнить очистку поверхностей. При необходимости обратиться в сервисную службу. | |

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



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

| АДН168.00.00.000 РЭ | Карта работ № 1<br>Ежедневное ТО | На страницах<br>1 |
|---|---|---|
| Номер работы<br>5-3 | Наименование работы: Проверка работоспособности переговорного устройства | Трудоемкость (чел-час) _____ |

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

| Контрольно-проверочная аппаратура | Инструмент и приспособления | Расходные материалы |
|---|---|---|
| | | Салфетки протирочные |



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

| АДН168.00.00.000 РЭ | Карта работ № 2<br>ТО1 | На страницах<br>1 | |
|---|---|---|---|
| Номер работы<br>1-2 | Наименование работы: Функциональная проверка РШУ | Трудоемкость<br>(чел-час) _____ | |
| Содержание работы и технические требования (ТТ) | | Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ | Контроль |
| 1. Отключить электропитание аппарата, убедиться в отсутствии напряжения на составных частях.<br>2. Снять защитные кожухи основания и механизма перемещения, проверить состояние опорных колес, оборудования, затяжку винтовых соединений. Проверить перемещения РШУ на колесах основания, работу тормозов опорных колес.<br>Оборудование не должно иметь механических повреждений. Винты крепления должны быть надежно затянуты. РШУ должно свободно перемещаться и надежно фиксироваться тормозами колес.<br>3. Включить электропитание аппарата, проверить перемещения колонны телескопической, линейные и угловые перемещения механизма перемещения и модуля излучателя. Отрегулировать тарельчатые пружины механизма перемещения.<br>Не должны иметь место заедания при выполнении перемещений, при снятии усилий перемещаемые части должны надежно фиксироваться.<br>4. Отключить электропитание аппарата, установить защитные кожухи. | | Устранить замечания.<br>Устранить замечания | |
| Контрольно-проверочная аппаратура | Инструмент и приспособления | Расходные материалы | |
| | 1. Набор инструмента из комплекта ЗИП. | | |



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

| АДН168.00.00.000 РЭ | Карта работ № 2<br>ТО1 | На страницах<br>1 | |
|---|---|---|---|
| Номер работы<br>1-3 | Наименование работы: Осмотр, очистка и смазка оборудования РШУ | Трудоемкость<br>(чел-час) _____ | |
| Содержание работы и технические требования (ТТ) | | Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ | Контроль |
| 1. Отключить электропитание аппарата, проверить отсутствие напряжения на составных частях штатива.<br>2. Снять защитные кожухи с механизма перемещения.<br>3. Выполнить осмотр колес основания РШУ, узловые соединения механизма перемещения.<br>Осматриваемое оборудование не должно содержать пыли и грязи.<br>4. Смазать подвижные части оборудования. | | Выполнить очистку оборудования. | |

| Контрольно-проверочная аппаратура | Инструмент и приспособления | Расходные материалы |
|---|---|---|
| | 1. Набор инструмента из комплекта ЗИП. | 1. Салфетки протирочные.<br>2. Смазка AeroShell Grease 6, 22, или Mobiltemp SHC 32, или Teboil O-Grease. |



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

| АДН168.00.00.000 РЭ | Карта работ № 2<br>ТО1 | На страницах<br>1 | |
|---|---|---|---|
| Номер работы<br>2-2 | Наименование работы: Проверка работоспособности кнопок | Трудоемкость<br>(чел-час) _____ | |
| Содержание работы и технические требования (ТТ) | | Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ | Контроль |
| 1. Включить электропитание аппарата, проверить наличие питающего напряжения по высвечиванию сигнализатора на пульте управления электропитанием.<br>2. Установить ключ замкового переключателя на пульте управления в положение «I».<br>3. Выполнить подготовку аппарата к работе.<br>4. Нажать кнопку аварийного отключения пульта управления.<br>Кнопка должна зафиксироваться в нажатом положении, рабочий режим аппарата должен отключиться.<br>5. Освободить кнопку аварийного отключения пульта управления.<br>Не должно произойти включение рабочего режима аппарата.<br>6. Повторить операции по п.п. 3 – 5 для остальных кнопок аварийного отключения. | | Обратиться в сервисную службу<br><br>Обратиться в сервисную службу | |
| Контрольно-проверочная аппаратура | Инструмент и приспособления | Расходные материалы | |
| | | | |



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

| АДН168.00.00.000 РЭ | Карта работ № 2<br>ТО1 | На страницах<br>1 | |
|---|---|---|---|
| Номер работы<br>3-1 | Наименование работы: Внешний осмотр высоковольтных кабелей. | Трудоемкость<br>(чел-час) _____ | |
| Содержание работы и технические требования (ТТ) | | Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ | Контроль |
| 1. Осмотреть в доступных местах высоковольтный кабель.<br>На поверхностях изоляции кабеля не должно быть следов повреждений и электрического пробоя. | | Заменить высоковольтный кабель. | |
| Контрольно-проверочная аппаратура | Инструмент и приспособления | Расходные материалы | |
| | 1. Набор инструмента из комплекта ЗИП. | | |

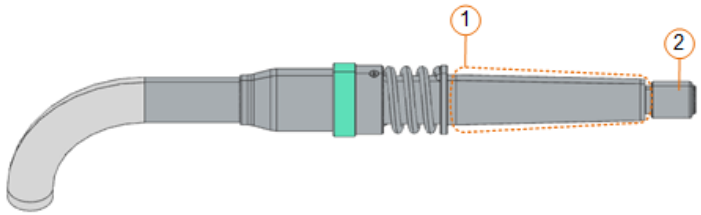


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| АДН168.00.00.000 РЭ | Карта работ № 2<br>ТО1 | На страницах<br>2 | |
|---|---|---|---|
| Номер работы<br>3-2 | Наименование работы: Очистка, смазка и затяжка разъемов высоковольтных кабелей | Трудоемкость (чел-час) _____ | |
| Содержание работы и технические требования (ТТ) | | Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ | Контроль |
| 1. Отключить электропитание аппарата, убедиться в отсутствии напряжения на составных частях РПУ.<br><br>**ВНИМАНИЕ**<br>**Разряд высоковольтной цепи происходит через кабель заземления, соединенный с корпусом шасси высоковольтного генератора.**<br><br>2. Отвернуть четыре винта крепления соединительного фланца и извлечь вилку кабеля (см. рисунок 1) из розетки рентгеновской трубки.<br>3. Очистить контакты наконечника **2** с помощью тканевой салфетки (без ворса) и изопропилового спирта.<br>4. Вставить вилку разъема в розетку рентгеновской трубки, отрегулировать соединительный фланец равномерно с зазором примерно 4 – 5 мм от установочного фланца, затянуть винты крепления разъема.<br>5. Выполнить операции п.п. 2 – 3 для высоковольтного разъема кабеля и РПУ (очистку области 1 высоковольтного разъема выполнять изопропиловым спиртом или силиконовой смазкой). | | | |



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

| Содержание работы и технические требования (ТТ) | Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ | Контроль |
|---|---|---|
| 6. Используя латексные перчатки покрыть область **1** слоем силиконовой смазки толщиной примерно 0,1 мм.<br><br><br>1 – область силиконового покрытия;<br>2 – наконечник с контактами.<br>Рисунок 1 – Вилка разъема высоковольтного кабеля<br>7. Вставить вилку в розетку высоковольтного блока РПУ, отрегулировать соединительный фланец равномерно с зазором примерно 4 – 5 мм от установочного фланца (см. инструкцию производителя РПУ), затянуть винты крепления разъема. | | |

| Контрольно-проверочная аппаратура | Инструмент и приспособления | Расходные материалы |
|---|---|---|
| | 1. Ключ шестигранный.<br>2. Перчатки латексные. | 1. Салфетка тканевая.<br>2. Спирт изопропиловый.<br>3. Смазка силиконовая для высоковольтных контактов. |



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

| АДН168.00.00.000 РЭ | Карта работ № 2<br>ТО1 | На страницах<br>1 |
|---|---|---|
| Номер работы<br>3-3 | Наименование работы: Проверка уровня охлаждающей жидкости в агрегате охлаждения. | Трудоемкость<br>(чел-час) _____ |

| Содержание работы и технические требования (ТТ) | Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ | Контроль |
|---|---|---|
| 1. Снять кожух передний основания РШУ для доступа к агрегату охлаждения.<br>2. Снять фиксирующий уголок и выдвинуть платформу с агрегатом охлаждения.<br>3. Открыть крышку заливной горловины бака агрегата охлаждения, для чего повернуть ее против часовой стрелки.<br>4. Проверить визуально уровень охлаждающей жидкости в баке, который не должен быть ниже ребер теплообменника.<br>5. Закрыть крышку заливной горловины бака агрегата охлаждения, для чего повернуть ее по часовой стрелке до упора.<br>6. Установить на место платформу с агрегатом охлаждения и установить фиксирующий уголок.<br>7. Установить и закрепить винтами передний кожух основания РШУ. | Долить охлаждающую жидкость. | |

| Контрольно-проверочная аппаратура | Инструмент и приспособления | Расходные материалы |
|---|---|---|
| | | Охлаждающая жидкость. |

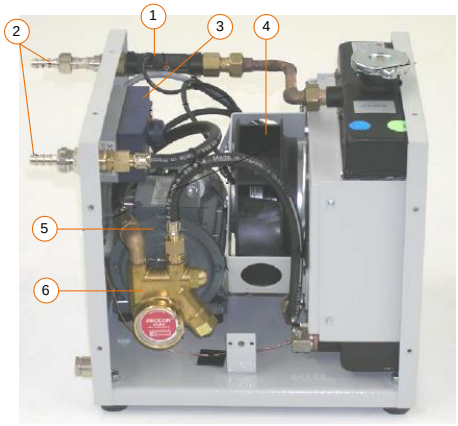


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| АДН125.00.00.000 ИСТО | Карта работ № 2<br>ТО1 | На страницах<br>__2__ | |
|---|---|---|---|
| Номер работы<br>__3-4__ | Наименование работы: Очистка теплообменника, фильтра насоса агрегата охлаждения | Трудоемкость<br>(чел-час) _____ | |
| Содержание работы и технические требования (ТТ) | | Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ | Контроль |
| 1. Отключить электропитание аппарата.<br>2. Снять передний кожух основания РШУ, снять фиксирующий уголок и выдвинуть платформу с агрегатом охлаждения.<br>3. Отсоединить шланги подвода и отвода охлаждающей жидкости от патрубков (см. рисунок 1), отсоединить разъем кабеля электрических соединений.<br>4. Снять верхнюю и боковую крышки агрегата охлаждения.<br>5. Удалить пыль с поверхности теплообменника.<br>6. Слить охлаждающую жидкость из резервуара.<br>7. Установить агрегат охлаждения на стороне, противоположной насосу для ограничения утечки охлаждающей жидкости.<br>8. Отвинтить крышку фильтра, при необходимости очистить или заменить фильтр.<br>**Примечание**: После ослабления гайки крепления крышки фильтра принять меры для сбора остатков охлаждающей жидкости, вытекающей из насоса.<br>9. Вставить фильтр в корпус и затянуть гайку, установить боковую крышку. | | | |



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

| Содержание работы и технические требования (ТТ) | Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ | Контроль |
|---|---|---|
| 10. Залить охлаждающую жидкость в резервуар, подключить шланги, кабель электропитания и запустить на 10 минут агрегат охлаждения для деаэрации системы охлаждения. При необходимости долить охлаждающую жидкость.<br><br><br>1 – переключатель потока охлаждающей жидкости;<br>2 – патрубки подключения шлангов;<br>3 – терморегулятор;<br>4 – вентилятор;<br>5 – электромотор насоса;<br>6 – насос.<br>Рисунок 1<br>11. Установить на место платформу с агрегатом охлаждения и установить фиксирующий уголок.<br>12. Установить и закрепить винтами передний кожух основания РШУ. | | |

| Контрольно-проверочная аппаратура | Инструмент и приспособления | Расходные материалы |
|---|---|---|
| | 1. Набор инструмента из комплекта ЗИП.<br>2. Пылесос. | 1. Сменный фильтр насоса. |



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

| АДН168.00.00.000 РЭ | Карта работ № 2<br>ТО1 | На страницах<br>1 |
|---|---|---|
| Номер работы<br>4-1 | Наименование работы: Проверка состояния монитора, системного блока, устройств ввода-вывода | Трудоемкость<br>(чел-час) _____ |

| Содержание работы и технические требования (ТТ) | Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ | Контроль |
|---|---|---|
| 1. Проверить состояние монитора, клавиатуры и мыши.<br>На поверхности оборудования не должно быть пыли и грязи. Клавиши и выключатели должны четко срабатывать.<br>2. Снять боковые крышки системного блока АРМ оператора.<br>3. Проверить чистоту внутренних полостей системного блока, особое внимание обратив на вентиляционные каналы и поверхности радиаторов охлаждения.<br>Во внутренних полостях системного блока, вентиляционных каналах и на поверхности радиаторов не должно быть пыли и посторонних частиц.<br>4. Установить боковые крышки системного блока. | Устранить замечания.<br><br>Устранить замечания. | |

| Контрольно-проверочная аппаратура | Инструмент и приспособления | Расходные материалы |
|---|---|---|
| | 1. Пылесос с насадками. | |



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

| АДН168.00.00.000 РЭ | Карта работ № 2<br>ТО1 | На страницах<br>1 | |
|---|---|---|---|
| Номер работы<br>4-3 | Наименование работы: Проверка работоспособности кнопок пульта управления | Трудоемкость (чел-час) _____ | |
| Содержание работы и технические требования (ТТ) | | Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ | Контроль |
| 1. Проверить работоспособность кнопок пульта управления.<br>Кнопка «Аварийное выключение» должна при нажатии надежно фиксироваться в нижнем положении и освобождаться при повороте в направлении, обозначенном стрелкой. Замковый переключатель должен быть надежно закреплен.<br>Кнопки «Старт» и «Стоп» при нажатии должны срабатывать четко, без заеданий. | | Устранить замечания.<br>Устранить замечания. | |
| Контрольно-проверочная аппаратура | Инструмент и приспособления | Расходные материалы | |
| | | | |



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

## 6.3 ХРАНЕНИЕ И ВОЗВРАТ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

### 6.3.1 Процедуры по поддержанию работоспособности изделий в процессе хранения

ВНИМАНИЕ

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

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

### 6.3.2 Процедуры по подготовке изделий к использованию после хранения

ВНИМАНИЕ

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

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

## 6.4 УТИЛИЗАЦИЯ

### 6.4.1 Меры безопасности

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

1. Перед началом работ отключить электропитание аппарата.
2. При выполнении демонтажных работ применять только исправный инструмент.



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

3. Перед демонтажем модуля излучателя учитывать, что в его составные части входят свинец и бериллий, которые являются токсичными веществами.

4. К разборке и демонтажу аппарата следует привлекать только специально обученный персонал.

### 6.4.2 Процедуры подготовки и отправки оборудования на утилизацию

Оборудование из состава аппарата демонтируется и сортируется на составные части.

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

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

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

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

### 6.4.3 Процедуры по разборке и переработке

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



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

# ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

## РАЗДЕЛ 7



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

# 7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

## 7.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 7.1.1 КЛИМАТИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

#### *7.1.1.1 Эксплуатация*

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

#### *7.1.1.2 Транспортирование и хранение*

Аппарат может транспортироваться автомобильным и железнодорожным видами транспорта в крытых транспортных средствах. Транспортирование аппарата на самолетах допускается только в герметизированных отсеках в соответствии с действующими правилами, утвержденными в установленном порядке. Погрузочно-разгрузочные работы должны осуществляться в соответствии с транспортной маркировкой.

| Наименование параметра / единица измерения | Значение | |
|---|---|---|
| | хранение | транспортирование |
| Температура воздуха, °С | от +5 до +40 | от –10 до +50* |
| Максимальная относительная влажность воздуха при температуре плюс 25°С, %, не более | 80 | – |
| * Транспортирование при минусовых температурах необходимо выполнять с антифризом в агрегате охлаждения. | | |



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

### 7.1.2 Требования к питающей электрической сети

| Наименование параметра / единица измерений | Значение |
|---|---|
| Параметры питающей электрической сети | |
| – род тока, количество фаз | ~ 1-фазный, с нулевым проводником и защитным заземлением |
| – напряжение, В | 230 ± 23 |
| – частота, Гц | 50 ± 0,5 |
| – максимальная потребляемая мощность, кВ·А, не более | 3,75 |

## 7.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 7.2.1 Состав аппарата

| Наименование | Кол-во, шт |
|---|---|
| **Аппарат рентгенотерапевтический ТЕРАД 100** | **1** |
| **Составные части** | |
| Рентгеновское штативное устройство | 1 |
| Электрооборудование | 1 |
| АРМ оператора | 1 |
| Система безопасности | 1 |
| Аппликатор-заглушка | 1 |
| Кабель высоковольтный | 1 |
| **Комплекты** | |
| *Комплект аппликаторов | 1 |
| Комплект монтажных частей | 1 |
| **Комплект ЗИП | 1 |
| Комплект мебели | 1 |
| Комплект упаковки | 1 |
| Комплект эксплуатационных документов в соответствии с ведомостью | 1 |
| **Стол пациента | 1 |
| *Рабочие части МЭ-изделий. | |



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

| Наименование | Кол-во, шт |
|---|---|
| **Состав определяется в договоре на поставку аппарата. | |

### 7.2.2 Технические характеристики составных частей аппарата

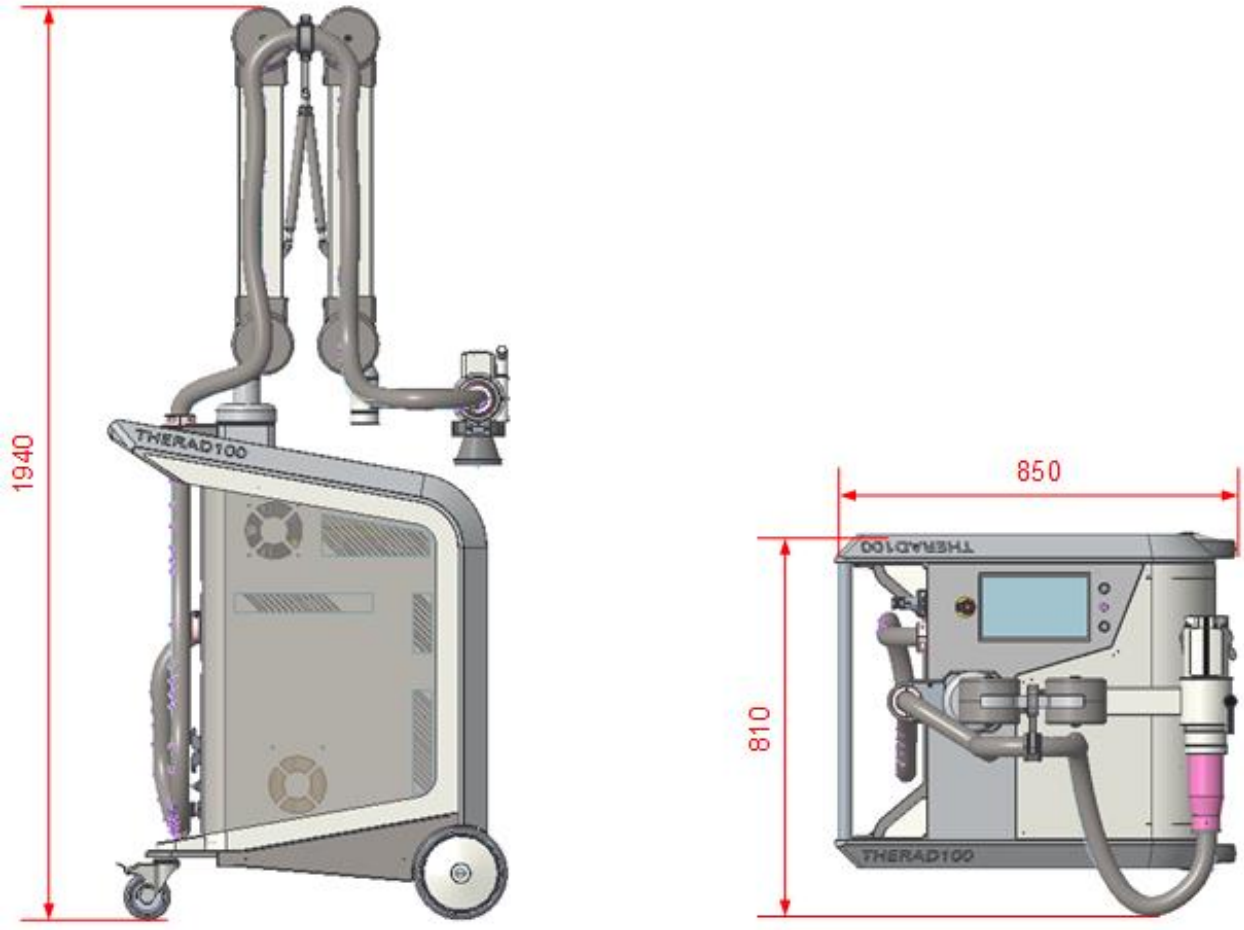
#### *7.2.2.1 Технические характеристики аппарата в части радиационной безопасности*

| | |
|---|---|
| Воспроизводимость радиационного выхода | Не более 0,05 |
| Линейность радиационного выхода | ≤0,025 |
| Допустимое излучение утечки от рентгеновского излучателя | Не более 1 мГр/ч на расстоянии 1 м от опорного центра. |
| Мощность воздушной кермы вне радиационного поля не должна превышать значений, выраженных в процентах от мощности воздушной кермы, на оси пучка излучения. | Не более 2% для размеров свинцового блока.<br>В 1,1 раза больше поперечных размеров радиационного поля у дистального края аппликатора. |



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

### *7.2.2.2 Технические характеристики рентгеновского штативного устройства*




а) б)

Рисунок 7.2.1 – Основные размеры РШУ



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

| | |
|---|---|
| Габаритные размеры РШУ в транспортном положении (длина х ширина х высота), мм, не более: | 850 х 810 х 1940 |
| Масса РШУ (с учетом кабелей), кг, не более: | 300 |
| Диапазоны линейных перемещений рентгеновского излучателя, обеспечиваемые механизмом перемещения:<br>– горизонтальное перемещение от края основания РШУ до фокуса рентгеновского излучателя, мм, не менее<br>– диапазон вертикальных перемещений от пола до фокуса рентгеновского излучателя / расстояние от края основания РШУ до фокуса рентгеновского излучателя, мм<br>– вертикальное перемещение механизма перемещения с модулем излучателя за счет телескопической колонны, мм | <br><br>1025<br><br>780 –1710<br><br>400 |
| Диапазон углов поворота механизма перемещения вокруг вертикальной оси, ° | ±50 |
| Диапазон углов поворота модуля излучателя вокруг оси крепления на механизме перемещения, ° | ±90 |
| Диапазон углов поворота модуля излучателя вокруг оси рентгеновского излучателя, ° | ±130 |
| Уровень звукового давления, дБА | <70 |

*7.2.2.3 Параметры рабочих режимов*

| **Напряжение, кВ** | **Ток, мА** | **Фильтр** |
|---|---|---|
| 30 | 12 | 0,5 mm Al |
| 60 | 8 | 0,5 mm Al |
| 80 | 10 | 1,5 mm Al |
| 100 | 10 | 3,0 mm Al |



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

### *7.2.2.4 Состав и основные технические характеристики АРМ аппарата[1]*

#### 7.2.2.4.1 АРМ оператора

| Составная часть | Технические характеристики | Кол-во (шт.) |
|---|---|---|
| *Жесткий диск АДН120.300.05.000 | 8Tb | 1 |
| Видеокамера для АРМ оператора "ТЕРАД200" АДН125.25.01.000 | Hikvision DS-2CD2443G0-IW 2,8mm, 4MP, IR:10 m, Wi-Fi, PoE | 1 |
| Компьютер АДН65.10.01.000-02.01 | HP ProDesk MT (i3, i5) | 1 |
| *Жесткий диск АДН65.10.04.000-02.01 | 4Tb (с кабелем) | 2 |
| *Накопитель сетевой АДН65.10.07.000-02.01 | (на 2 диска) | 1 |
| Принтер лазерный АДН65.10.11.000-02.01 | А4 ч/б (с кабелем) | 1 |
| *Жесткий диск АДН65.10.31.000-02.01 | 250Gb SSD (с кабелем) | 1 |
| Монитор АДН65.10.34.000-02.01 | (офисный) 24" | 2 |
| Адаптер | Lantech POA-1000A | 1 |
| Адаптер сетевой | TP-Link TG-3468 | 1 |
| Видеокарта | PNY Quadro P400 (VCQP400V2-PB) | 1 |
| Источник бесперебойного питания | APC Back-UPS 800VA (BX800CI-RS) | 1 |
| Кабель | UFTP66A-C4PL-02M/GY | 2 |
| Кабель соединительный | EPCT UPT, Кат.6А, 2метра | 1 |
| Кабель питания | ПЭВМ (вилка тип E/F, штекер "розетка" IEC-320-C13), 10 м | 1 |
| Клавиатура | HP Eng, USB, проводная, чёрная | 1 |
| Колонки | Defender SPK-33 [65633] | 1 |
| *Коммутатор | TP-Link TL-SG1005D 5port 1000Mbps | 1 |
| Экземпляр компьютерной программы MUU-00005 | Win 10 IoT Ent 2019 LTSC MultiLang ESD OEI Value EPKEA | 1 |
| Электронный ключ | WIBU-Box/U+ | 1 |
| * Опционально. | | |

[1] Составные части АРМ могут быть изменены в соответствии с договором на поставку аппарата.



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

# 7.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

## 7.3.1 Технические характеристики рентгеновского питающего устройства

| РПУ HVG100SE1K0P527 | |
|---|---|
| Максимальная выходная мощность, Вт, не менее | 1000 |
| Диапазон напряжения на рентгеновской трубке, кВ | 20 – 100 |
| Точность регулирования выходного напряжения в указанном диапазоне, %, не хуже | 0,01 |
| Диапазон устанавливаемого тока рентгеновской трубки, мА | 2 – 15 |
| Точность регулирования выходного тока в указанном диапазоне, %, не хуже | 0,01 |
| Точность выходного напряжения, %, не хуже | 2,0 |
| Время нарастания выходной мощности от 10% до 90% от максимальной, с, не более | 1,0 |
| Интерфейс управления | Ethernet, RS-232 |
| Тип высоковольтного разъема | R10 |

## 7.3.2 Технические характеристики рентгеновского излучателя

| **Модель** | **MXR-101** |
|---|---|
| Мощность (продолжительная), Вт, не менее | 1000 |
| Номинальное напряжение, кВ | 100 |
| Максимальный ток накала, А | 4,2 |
| Напряжение накала, В | 5,8 |
| Размер фокусного пятна, мм | 5,5 |
| Собственная фильтрация, мм Be | 0,8 ± 0,1 |
| Материал выходного окна | бериллий |
| Материал анода | вольфрам |
| Угол раствора пучка рентгеновского излучения, °, не более | 40 |
| Масса, кг, не более | 3.5 |
| Тип высоковольтного разъема | R10 |
| Вещество теплоносителя (охлаждающей жидкости) | Вода (антифриз) |



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

| | |
|---|---|
| Расход охлаждающей жидкости, л / мин | 4,0 |
| Температура охлаждающей жидкости на входе при мощностях до 500 Вт / более 500 Вт, °С | 40 / 50 |
| Давление охлаждающей жидкости на вход, бар не более | 6,0 |
| Время подачи охлаждающей жидкости после снятия высокого напряжения, мин не менее | 2,0 |

### 7.3.3 Технические характеристики системы охлаждения

| | |
|---|---|
| Охлаждающая способность, Вт, не менее | 1000 |
| Вещество теплоноситель | Вода (антифриз) |
| Объем бака теплообменника, л, не менее | 1,5 |
| Скорость потока теплоносителя, л/мин, не менее (при давлении не менее 4 бар) | 4,4 |
| Максимальное давление потока, бар | 6,0 |
| Диапазон срабатывания датчика потока (л/мин) | 4,1 ± 0,1 |
| Габаритные размеры агрегата охлаждения (длина х ширина х высота), мм | 330 x 292 x 300 |
| Масса, кг, не более (без охладителя) | 17,0 |



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

# ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

| Изменения | Номера листов (страниц) | | | | Всего листов (страниц в документе) | № документа | Входящий №сопроводительного документа и дата | Подпись | Дата |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | измененных | замененных | новых | изъятых | | | | | |
| | | | | | | | | | |



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