

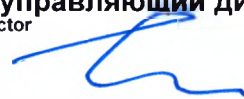
«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated

на русский язык»
into Russian».

Вольф-Медизинтехник ГмбХ, Германия.
WOLF-Medizintechnik GmbH, Germany.

Андреас Вольф, управляющий директор.
Andreas Wolf, managing director



« 03. » 2015г.

М.п.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

(Руководство по эксплуатации)

на медицинское изделие:

**Аппарат рентгенотерапевтический
Т-105 с принадлежностями**

1 Предисловие

Все права по настоящему документу, в частности, право на воспроизведение, разглашение информации, содержащейся в нем, и его перевод, защищены.

Настоящий документ или выдержки из него не могут воспроизводиться в любой форме (включая ксерокопирование, микрофильмирование, электронную обработку или хранение данных и тому подобное), обрабатываться и публиковаться без письменного разрешения компании WOLF-Medizintechnik GmbH.

2 Обозначения



Этим знаком в настоящей инструкции по эксплуатации обозначена информация особой важности или информация, связанная с безопасностью.

3 Маркировка безопасности

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для врачей, физиков и рентгенологов, работающих в сфере радиотерапии и имеющих достаточные знания и квалификацию для подготовки и проведения традиционной рентгенотерапии.

Эксплуатация системы оборудования может проводиться только персоналом, имеющим соответствующую квалификацию. Вне зависимости от внутренних электронных настроек, в ходе проведения лучевой терапии персонал должен контролировать параметры, отображаемые на экране. В случае подозрений на неисправность или неправильную настройку оборудования следует немедленно прекратить эксплуатацию рентгеновского оборудования. Внесение изменений или переоборудование аппарата неуполномоченным персоналом строго запрещено.



В каждом случае должны соблюдаться соответствующие правила защиты от радиации, а также местные нормы электробезопасности!

Рекомендации по применению, показаниям и противопоказаниям должны быть взяты из медицинских руководств.

Следующее описание не содержит каких-либо инструкций в отношении соблюдения законодательных норм радиационной защиты. Применение личных дозиметров при эксплуатации оборудования, а также его контроль и принятие мер по радиационной защите находится в сфере ответственности пользователя.



Воздействие рентгеновских лучей на персонал, пациентов и других лиц при неправильном применении оборудования может быть весьма опасным.

Лечение пациентов разрешено только после предварительных измерений мощности дозы облучения с фиксированием этих измерений в таблицах регистрации показателей и времени воздействия рентгеновского излучения для медицинского применения.

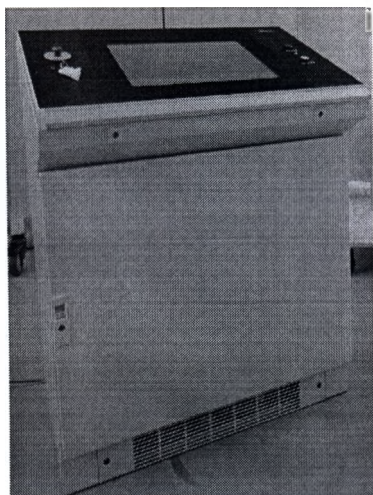
4 Определение назначения оборудования

Аппарат рентгенотерапевтический Т-105 с принадлежностями предназначен для близкофокусной рентгенотерапии.

4.1 Основные компоненты оборудования

Аппарат состоит из следующих частей:

- Стойка управления



Устройство крепления
излучателя рентгеновского



4.2 Соединения и элементы управления

Внутри стойки управления

Подсоединение к сети с пробочным предохранителем 230 В / 50 Гц / 16 А

Подача – внешняя система охлаждения

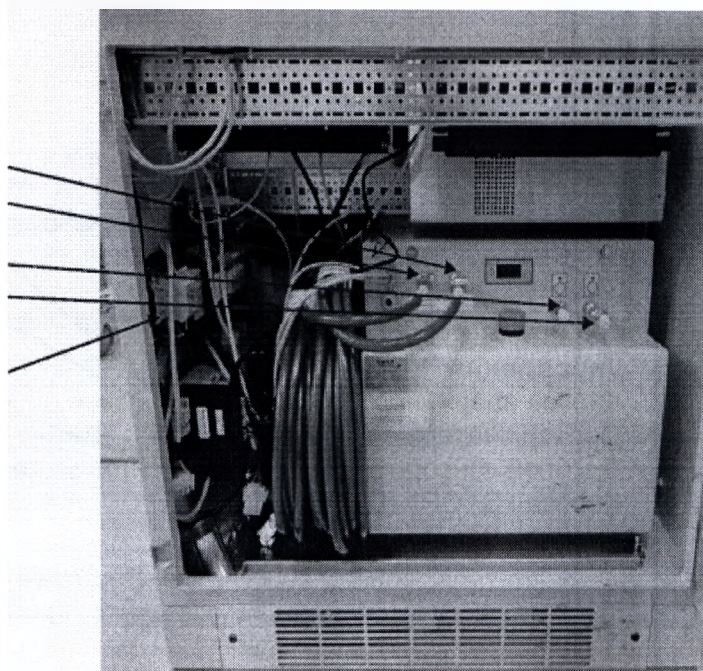
Выход - внешняя система охлаждения

Подача – внутренняя система охлаждения

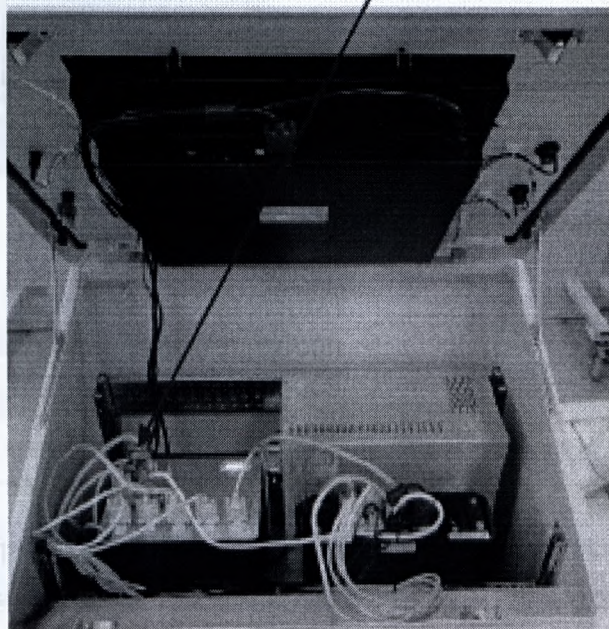
Выход - внутренняя система охлаждения

Контакт для внешних сигналов

(дверной выключатель, сигнальные лампы)

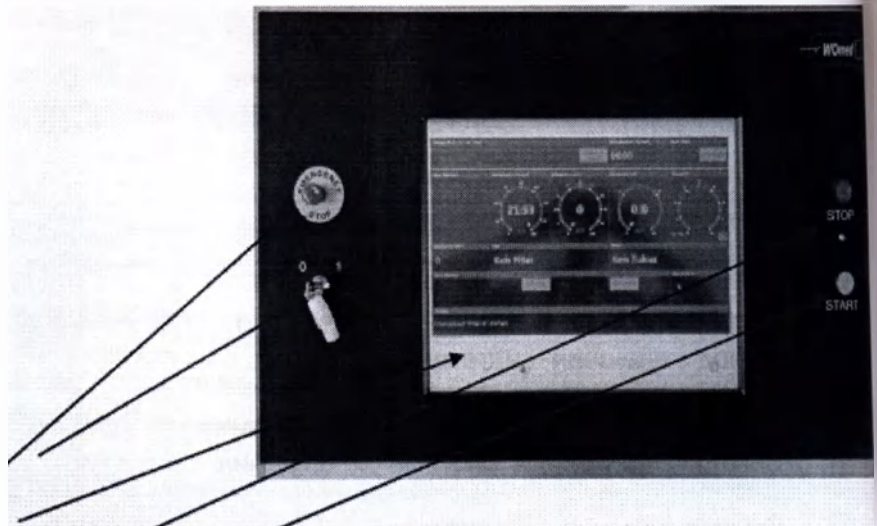


Разъемы



Передняя сторона стойки управления

Кнопка аварийного отключения
Переключатель с ключом
Дисплей сенсорный
Кнопка «STOP» (СТОП)
Кнопка «START» (СТАРТ)

**Штатив**

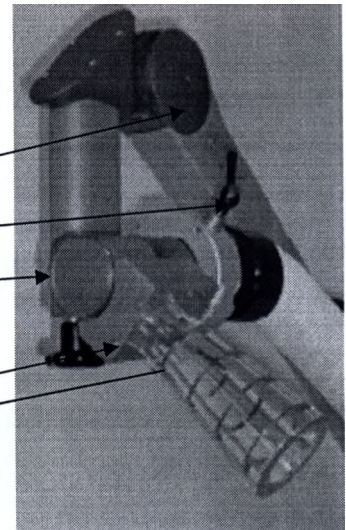
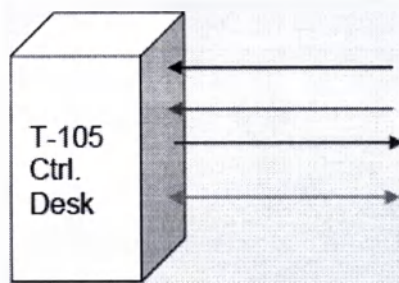
Пневматическая пружина для вертикальной регулировки

Прижим со стопорным механизмом

Позиционный переключатель аппликатора

Держатель аппликатора

Блокировка аппликатора

**Подключение устройства**

Подсоединение к сети с пробочным предохранителем
230 В / 16 А
Охлаждающая вода 1/2"
Выход
RJ45 Интернет

Стойка управления T-105

3 Пусконаладочные работы

3.1 Соединения



Только те соединения разрешены к использованию, которые соответствуют техническим характеристикам оборудования, указанным в разделе «Технические характеристики»!

Внимание: Во избежание риска поражения электрическим током этот аппарат должен подсоединяться к земле только через питающую сеть!

Рекомендации и руководство по электромагнитным и прочим помехам между этим и другим устройствами, а также указания по устранению или снижению влияния данных проблем изложены в рекомендациях EMC.

В случае, если требуется изоляция устройства от сети питания на распределительном щите следует нажать кнопку аварийного отключения. К распределительному щиту необходимо обеспечить непрерывный доступ для всех.

Подсоединение устройства для подготовки к эксплуатации производится следующим образом:

1. Подключить подачу и выход внешней системы охлаждения.
2. Подсоединить сетевую вилку к сети питания (нажать кнопку ВКЛ на распределительном щите).

3.2 Запуск

Для включения аппарата ключ переключателя необходимо повернуть в положение '1'. Сразу после включения следуйте инструкциям, отображаемым на экране.



Устройство можно выключить в любой момент посредством нажатия кнопки аварийного отключения. Поворачивать ключ переключателя нельзя.

После программного выключения аппарата элементы стойки управления остаются под напряжением.

ВНИМАНИЕ! Данное оборудование генерирует рентгеновское излучение согласно характеристикам. Нецелевое или неправильное использование оборудования может оказать опасное влияние и нанести ущерб здоровью персонала и пациентов!

После того, как аппарат будет включен, а пользовательский интерфейс сенсорного экрана активирован, аппарат может быть заблокирован посредством поворота выключателя с ключом в положение "0".

Генерирование рентгеновских лучей в этом положении будет заблокировано.

3.3 Выключение

После использования оборудования необходимо продолжить охлаждение рентгеновского излучателя. Аппарат может быть отключен только после полного охлаждения рентгеновского излучателя.

Повторное подтверждение Параметров нажатием кнопки «Data confirmation» (подтверждение данных) приводит к сбросу времени охлаждения. В таком случае отключение возможно только путем изменения времени или смены фильтра для отмены состояния «data confirmation» («подтверждение данных») либо же можно вновь запустить процедуру генерирования рентгеновского излучения для перезапуска времени охлаждения.



Устройство можно выключить в любой момент посредством нажатия кнопки аварийного отключения.

После отключения элементы стойки управления остаются под напряжением, пока не нажата аварийная кнопка.



Пользовательский интерфейс аппарата блокирует кнопку выключения до тех пор, пока не завершится охлаждение рентгеновского излучателя. После завершения охлаждения рентгеновского излучателя аппарат может быть подготовлен к выключению посредством нажатия кнопки «End RadControl» («Выход»). После того, как только сенсорный экран потемнеет, аппарат может быть отключен путем поворота переключателя с ключом в положение "0".

4 Процедура установки в исходное состояние

Чтобы установить аппарат в исходное состояние, требуется проведение процедуры инициализации.

Оборудование проходит следующие этапы инициализации, отображаемые в форме экранных сообщений в порядке, указанном ниже:



Инициализация

- Открыть систему внешнего охлаждения
- Снять аппликаторы

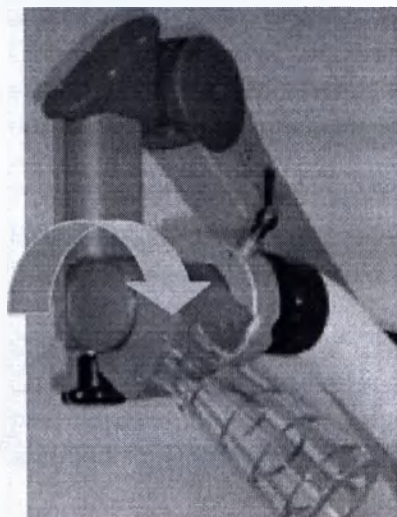
Индикация регистра состояния устройства

Инструкции

Если аппликатор по-прежнему вставлен, появится сообщение о необходимости снять аппликатор

Переключите фильтр в положение «4»

Колесо фильтра можно поворачивать только в определенном направлении



Message

Rotate the filter wheel a full rotation to position "4"



При вращении фильтр не может быть повернут в обратном направлении или установлен несколько раз в одно и то же положение

Message

Filter test error, remove applicators and switch off/on to resume

Message

Press START for warm-up



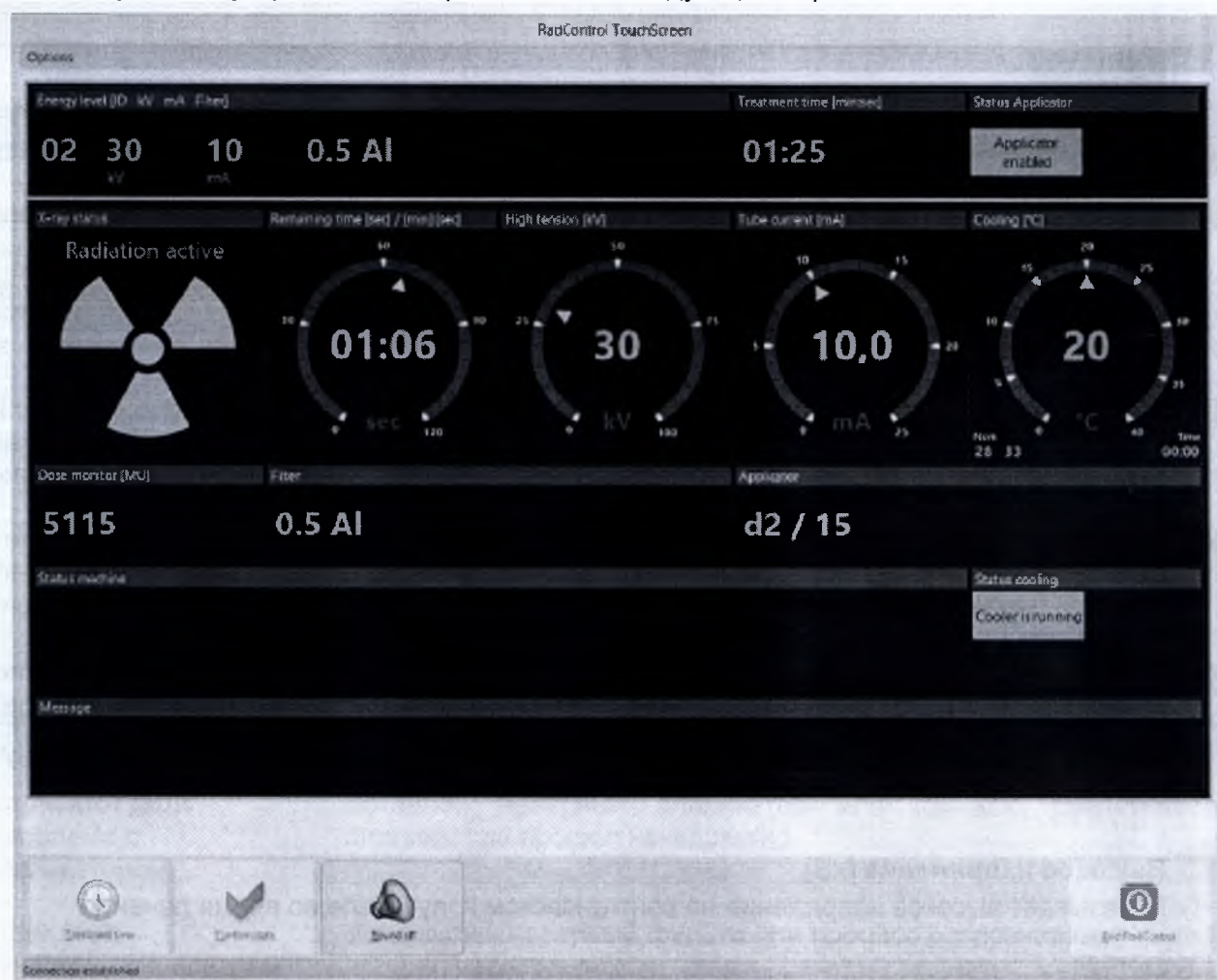
ВНИМАНИЕ! В процессе прогрева генерируется рентгеновское излучение! Необходимо предпринять те же меры безопасности, которые применяются при лечении пациентов. Оставаться в контролируемой зоне запрещено!

После успешного завершения процедуры прогрева устройство готово к нормальной работе.

5 Лечение пациентов

5.1 Пользовательский интерфейс сенсорного дисплея RadControl II-TouchScreen

Рабочие условия устройства отображаются на следующем экране:



Энергетический уровень [ID кВ МА фильтр]

Отображает энергетический уровень на основе выбранного положения колеса фильтра. Если выбранный энергетический уровень заблокирован администратором, последует соответствующая рекомендация о том, что данный уровень не может быть использован для лечения.

Время лечения [мин: сек]

Время лечения, выбранное пользователем, в минутах: секундах.

Статус аппликатора

Отображает статус используемого аппликатора, то есть показывает, является аппликатор разблокированным или заблокированным для выбранного уровня энергии. Заблокированные аппликаторы не могут быть использованы для лечения.

Состояние излучения

В данной части текущее состояние излучения отображается с помощью следующих символов.



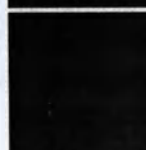
Излучение включено (мигающий дисплей)
Устройство генерирует рентгеновское излучение.



Готовность к излучению (постоянное изображение)
Излучение может быть включено пользователем. Все условия для генерации рентгеновского излучения выполнены.



Начальная фаза (мигающий дисплей)
Излучение начинает вырабатываться (период между нажатием на кнопку START и пуском высокого напряжения).



Излучение выключено

Контроль дозы [ME]

Текущее значение мощности дозы в безразмерных контрольных значениях (ME).

Оставшееся время [сек] / [мин]: [сек]

Показывает текущее оставшееся время в процессе лечения. Аналоговые приборы отображают количество оставшихся секунд, а цифровые – оставшееся время в минутах и секундах.

Высокое напряжение [кВ]

Показывает высокое напряжение на рентгеновском излучателе во время лечения.

Ток [mA]

Показывает ток излучателя рентгеновского во время лечения.

Фильтр

Текущий фильтр, вставленный в аппарат.

Аппликатор

Аппликатор, который в настоящее время установлен. В поле «Статус аппликатора» появится сообщение о том, заблокирован или разблокирован определенный аппликатор для выбранного уровня энергии.

Статус системы

Status machine							
Door open	Confirm data	Service mode active	Applicator fault	Filter fault	Mains fault	Cooling fault	Watchdog fault
Filter drive active	Control desk disabled	Parameter under value	Beam quality out of range	Generator fault	Backup timer fault	PLC fault	Machine blocked

В этой части отображаются различные условия эксплуатации аппарата. При переключении аппарата в режим ожидания ни один из его статусов не должен быть активным.

Door open

Дверь открыта

По крайней мере одна из дверей радиационной защиты не была закрыт правильно.

Confirm data

Подтверждение данных

Выбранные параметры лечения должны быть подтверждены.

Filter drive active

Механизм смены фильтра активен

Смена фильтра

Control desk disabled

Панель управления отключена

Переключатель с ключом на панели управления не переведен в положение «1»

Service mode active

Сервисный режим активен

Указывает на особое состояние включения аппарата, которое может быть использовано технической службой

Applicator fault

Проблема с аппликатором

Вставлен неверный аппликатор или процесс распознавания аппликатора прошел некорректно.

Filter fault

Проблема с фильтром

Установлен неверный фильтр или процесс распознавания фильтра прошел некорректно

Mains fault

Проблема в электросети

На входе аппарата обнаружено повышенное или пониженное напряжение

Cooling fault

Сбой в системе охлаждения

Устройство охлаждения рентгеновского излучателя выдает сообщение об ошибке (не достаточно воды для охлаждения в баке, нарушен процесс подачи воды в радиатор или максимальная температура охлаждающей воды превышена), см. также «Status cooling» (Статус системы охлаждения)

Watchdog fault

Сбой в схеме обеспечения безопасности

Схема обеспечения безопасности между блоком рабочей станции управления аппаратом и модулем управления неисправна.

Parameter under value

Параметр ниже нормы

Значения высокого напряжения или тока не достигают выбранных параметров после начала процесса лечения

Beam quality out of range

Качество излучения вне

Показатель качества излучения выбранного уровня энергии не соответствует ожидаемому значению

диапазона

Generator fault
Сбой генератора

Проблема связи в генераторе высоковольтном

Backup timer fault
Сбой в таймере
резервного копированияДублирующий таймер аппарата не был надлежащим образом
проверен или перезапущен**PLC fault**
Сбой в ПЛК

В модуле управления аппарата произошел сбой

Machine blocked
Аппарат заблокирован

Аппарат заблокирован

Сообщение

Отображение сообщения для пользователя. Это могут быть действия, которые пользователь должен выполнить в конкретной рабочей ситуации, или сообщения с высоковольтного генератора.

Охлаждение [°C]

Этот дисплей сообщает о текущей температуре охлаждающей воды. Кроме того отображается целевая температура и максимальная температура, а также оставшееся время охлаждения. Аппарат не может быть отключен до окончания времени охлаждения.

Статус охлаждения

В этой части отображается текущее состояние системы охлаждения.

Cooler is running
Устройство охлаждения
рентгеновского
излучателя работает

Охлаждение аппарата включено

**External water
requested**
Требуется вода с
внешнего источникаУстройству охлаждения рентгеновского излучателя требуется вода
с внешнего источника для повторного охлаждения**Cooling power is low**
Низкая мощность
охлажденияПороговое значение температуры охлаждающей воды превышено;
возможно, вода с внешнего источника отсутствует или ее не
достаточно**Exceeded maximum
value**
Превышено
максимальное значениеМаксимально допустимая температура охлаждающей воды была
превышена, дальнейшая работа аппарата не возможна

Статусы «Cooler is running» (Устройство охлаждения рентгеновского излучателя работает), а также «External water requested» (требуется вода с внешнего источника) свидетельствуют о нормальном рабочем состоянии аппарата.

Кнопки

В зависимости от конкретных рабочих условий высвечиваются различные кнопки для управления аппаратом.



Treatment time

Время лечения

Открывается помощник для установки времени лечения

Confirm data

Подтверждение данных

Подтверждает параметры лечения, установленные пользователем (уровень энергии, фильтр, аппликатор, время)

Sound off

Отключение звука

Отключение звуков, оповещающих об активном излучении, об окончании излучения и прерывании процесса излучения, Эта функция доступна только в том случае, если звуковые сигналы разблокированы администратором

End RadControl

Завершение контроля облучения

Отмена выбранных параметров аппарата, эта функция может быть использована только после окончания периода охлаждения аппарата



Check Backuptimer

Проверка таймера резервного копирования

Проверка дублирующего таймера, эта функция должна быть использована в процессе инициализации и после каждого сеанса лечения

Пункты меню

Settings

Настройки

Открывает программные настройки, только для администраторов (защищено паролем)

Information

Информация

Открывает информацию о версии сенсорного экрана RadControl-II

End

Завершение

Отмена выбранных параметров аппарата, эта функция может быть использована только после окончания периода охлаждения

5.2 Рабочие этапы для пользователя

1) Выбор энергетического уровня колесом фильтра

Задайте уровень энергии на колесе устройства смены фильтров, выбранные параметры в интерфейсе отображаются в поле «Energy level (уровень энергии) [ID кВ мА фильтр]».



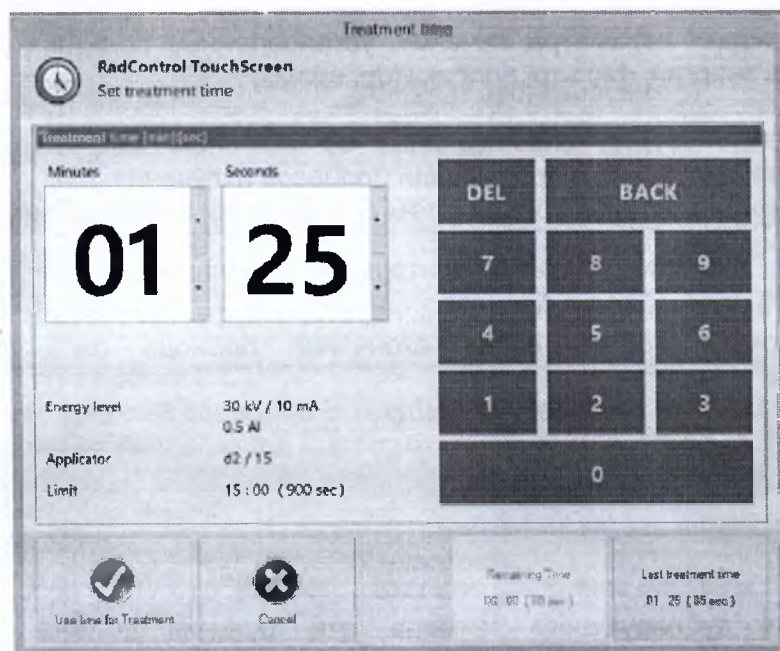
При вращении фильтр не может быть повернут в обратном направлении или установлен несколько раз в одно и то же положение. При появлении сообщения «filter fault» (ошибка фильтра), колесо фильтра необходимо повернуть, совершив полный оборот, в нужном направлении для повторной инициализации.

2) Вставка аппликатора

Вставьте аппликатор, который необходим для лечения. Обозначение аппликатора отображается в области «Applicator». Если аппликатор заблокирован для выбранного уровня энергии, в поле «Status applicator» (Статус аппликатора) появится соответствующее сообщение.

3) Установка времени лечения

Нажатием на кнопку «Treatment time» (время лечения) откройте помощник. В этом помощнике можно установить время для лечения в минутах: секундах.



Минуты Минутная часть времени лечения

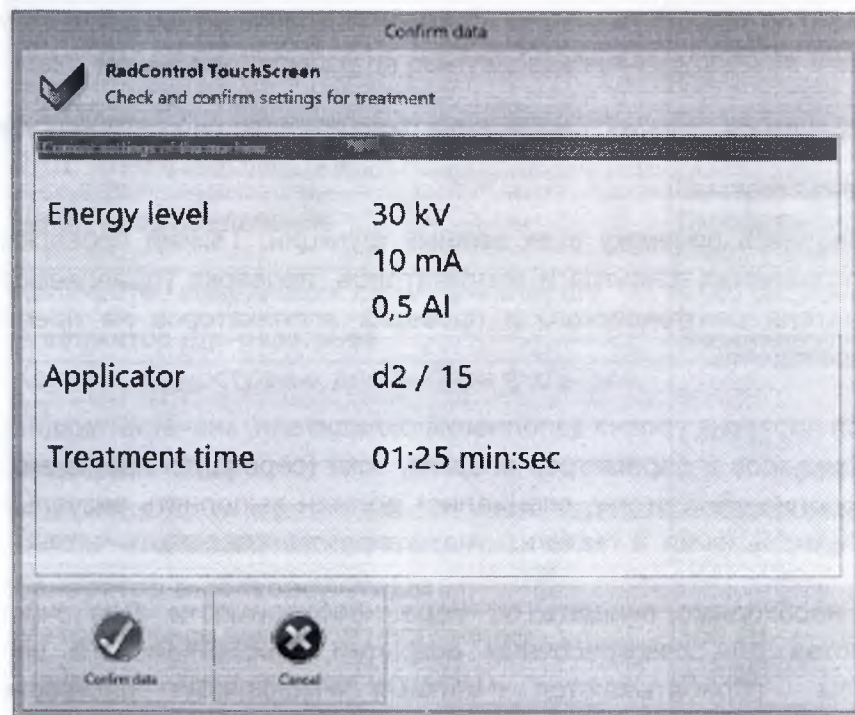
Секунды Секундная часть времени лечения

Значения в этих двух полях могут быть изменены с помощью клавиш со стрелками или с помощью отображаемой клавиатуры (если нужное поле активно). Выбранный уровень энергии, аппликатор и предел времени отображаются информативно в данном помощнике. Если выбранное время лечения превышает этот предел, появится соответствующее сообщение.

Use time for the treatment Использовать время для лечения	Подтверждает установленное время лечения и закрывает окно-помощник
Cancel Отменить	Отменить процесс
Remaining time Оставшееся время	Показывает возможное оставшееся время (ранее отмененного лечения)
Last treatment time Время последнего лечения	Показывает время последнего выбранного лечения

4) Подтверждение установленных параметров

Выбранные параметры должны быть подтверждены пользователем перед началом лечения. С помощью кнопки «Data confirmation» (подтверждение данных) вы можете открыть следующее диалоговое окно:



Confirm Data

Подтверждение данных

Подтверждает выставленные параметры (уровень энергии, фильтр, аппликатор, время) лечения, если соблюдены все условия (например, закрыты все затворы), значок присутствия мигает на поверхности

Cancel

Отменить

Отменить процесс



Диалоговое окно, показанное выше, может быть отключено администратором аппарата. В этом случае выставленные параметры лечения деблокируются непосредственно нажатием на кнопку «Data confirmation» (подтверждение данных).

5) Проведение лечения

Проведение соответствующего лечения у больного. В процессе лечения состояние аппарата непрерывно отображается на поверхности.

6) Проведение проверки дублирующего таймера

После завершения лечения необходимо провести проверку дублирующего таймера. Проверка запускается путем нажатия на кнопку «clock test» (проверка таймера) в рабочем интерфейсе.

7) Отключение информационного сигнала

Если это установлено администратором, аппарат генерирует соответствующий звуковой сигнал в конце сеанса лечения. Сигнал может быть отключен с помощью кнопки «sound off» (Звук отключен).

6 Техническое обслуживание

Срок службы рентгенотерапевтического аппарата составляет 10 лет. Техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированным персоналом. Для сохранения функциональности техническое обслуживание рекомендуется проводить в соответствии с планом техобслуживания производителя, где перечислены соответствующие шаги. Кроме того, рекомендации по техобслуживанию применимы к элементам, указанным в соответствующей документации на оборудование.

Детали аппарата могут заменяться только запчастями идентичной конструкции либо аналогичного типа.

Ежемесячно необходимо выполнять проверку всех важных функций. Такими проверками являются тестирование распознавания фильтра и аппликаторов, проверка управляемости устройства крепления излучателя рентгеновского и проверка аппликаторов на предмет отсутствия механических повреждений.

Каждые 6 месяцев проводится проверка уровня заполнения охладителя, значений мощности дозы во всех комбинациях фильтров и параметров энергии, тока (сервисная программа) и охлаждающего контура. В дополнение к этому, специалист должен выполнять визуальную проверку всех кабелей панели управления, а также излучателя рентгеновского.

Лакированные поверхности необходимо очищать по мере необходимости. Для очистки используют обычные вещества для лакокрасочных покрытий, применяемые в целях обслуживания. Аппликаторы обрабатываются мягкими моющими растворами. Использование высококонцентрированных спиртосодержащих жидкостей приводит к повреждению стекла KYOWA®, в связи, с чем его следует избегать во всех случаях. При наличии шумов в передающих частях, двигателях и подшипниках во время эксплуатации обратитесь в соответствующий отдел обслуживания.



Все компоненты аппарата подлежат надлежащей утилизации в конце срока службы оборудования. Излучатели рентгеновские и устройства охлаждения рентгеновского излучателя содержат охлаждающую жидкость. Излучатель рентгеновский оборудован бериллиевым окном. Необходимо строго избегать непосредственного контакта с данным материалом. Для проведения работ обращайтесь к специалистам. Прочие элементы оборудования подлежат утилизации как электрические отходы.



ВНИМАНИЕ!

Выходное окно излучателя рентгеновского содержит бериллий! Не прикасайтесь к нему!

Металлический бериллий и соединения бериллия являются высокотоксичными веществами!

Ознакомьтесь с соответствующими правилами по обращению с данным материалом.

7 Технические характеристики и условия подключения

	Т-105
Напряжение излучателя рентгеновского [кВ]	10 100
Макс. ток излучателя [мА]	45
Макс. мощность излучателя рентгеновского [Вт]	1500
Устройство охлаждения рентгеновского излучателя, два контура	вода-вода
Шланговое соединение	Быстроразъемное соединение 3/8" Скорость циркуляции: > 5,4 л/мин. при 4,0 бар Макс. размер частиц: 100 мкм
Количество комбинаций кВ/мА/фильтр, шт.	4 (20 опционально)
Аппликатор для разогрева	Эквивалент 4 Pb
Количество доступных для выбора фильтров, шт	4
Электропитание	1~PEN 230 В перем. тока ± 10% 16 А
Выключатель защиты от остаточного тока	20 А, 30 мА, 2-полюсный
Генератор высоковольтный	
Максимальное выходное напряжение	100 кВ
Максимальная выходная мощность	1,2 кВт
Пульсация высокого напряжения	макс. 0,75 %
Габаритные размеры/ (катод)	159 x 305 x 356 мм
Воспроизводилось кВ/мА	± 1%
Стойка управления	
Габариты	(800 x 400 x 980) мм
Сенсорный дисплей	19", 1280 x 1024 цветной ЖК-дисплей

8 Условия транспортирования

Аппарат рентгеновский Т-105 для лучевой терапии поставляется в евро-паллетах, упаковывается непосредственно до места назначения. Упаковка защищает продукцию от воздействия пыли и механических повреждений поверхности. Кроме того оборудование необходимо зафиксировать в транспорте, чтобы избежать его перемещения во время транспортировки. Участки соприкосновения защитных ремней с оборудованием должны быть покрыты пенопластом. Оборудование нельзя подвергать воздействию влажности и пыли во время транспортировки. Во время транспортировки и хранения оборудование должно быть обеспечено защитой от воздействия низких температур. После прибытия оборудования на место сборки, немедленно проверьте целостность упаковки. Поврежденные части не должны быть допущены к сборке.

Транспортирование упакованных аппаратов должно осуществляться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от + 5 до +40 °С;
- относительная влажность 10%...90 % при температуре +25 °С;
- атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

Расстановка и крепление ящиков с Аппаратом в транспортных средствах должны исключать возможность их смещения, ударов, толчков.

Ящики должны находиться в положении, при котором стрелки знака «Верх» направлены вверх.

9 Условия хранения

Хранение осуществляется в вертикальном положении в упаковке завода-изготовителя в сухом помещении.

- температура окружающего воздуха от + 5°С до +40°С;
- относительная влажность 10%...90 % при температуре +25°С без конденсата;
- атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

В помещении для хранения не должно быть токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию и разрушающих изоляцию.

10 Условия эксплуатации

Дверные проемы: Ширина не менее 1200 мм для осуществления монтажа оборудования.

Пол: Бетонный/ керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическими материалами, относительная влажность должна составлять, как минимум 30%

Уклон крепежной поверхности (пол) не более 2/1000, не плоскость не более 2.5 мм.

Площадь процедурного помещения 16м² (без использования стола пациента); 24м² (с использованием стола пациента)

Площадь пультной комнаты 9 м²

- температура окружающего воздуха от +15°С до +28°С
- относительная влажность 15% - 75% без конденсата
- атмосферное давление от 70 до 106 кПа

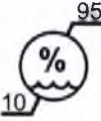
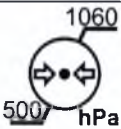
11 Упаковка, маркировка

Аппарат поставляются в оригинальной упаковке изготовителя (картонная коробка с пенопластовыми прокладками жесткости), маркированной в соответствии с национальными нормами Германии.

На упаковке имеется следующая маркировка:

- наименование и тип аппарата
- товарный знак предприятия-изготовителя

Объяснение условных обозначений

Маркировка на упаковке Обратите внимание на следующие знаки на упаковке:	
	Верх
	Принять меры для защиты от влаги
	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Ограничение штабелирования
	Отн. влажность воздуха при хранении и транспортировке
	Давление воздуха при хранении и транспортировке

12 Требования безопасности

Класс защиты от поражения электрическим током I.

Также указать основной стандарт по безопасности МЭК 60601-2-8:2010 !!

Степень защиты оболочки – IP20 по IEC 529:1989 [ГОСТ 14254-96].

По степени потенциального риска применения – изделие класса 2Б по ГОСТ Р 31508-2012;

По безопасности Аппарат соответствует требованиям DIN EN 61010-1:2001 [ГОСТ Р 52319-2005].

Персональный компьютер, подключаемый для работы Аппарата должен соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60950-1.

По электромагнитной совместимости Аппарат соответствует требованиям DIN EN 61010-1:2011 [ГОСТ Р 51522.1-2011]

Аппарат не подходит для использования в присутствии смеси воспламеняющегося анестетика с воздухом, или в присутствии смеси воспламеняющегося анестетика с кислородом или закиси азота.

Аппарат может перегреваться, находясь включенным или подключенным к сети на подзарядке при хранении в течение длительных промежутков времени в зоне без необходимой вентиляции.

Не следует допускать попадания любых чистящих средств внутрь Аппарата.

Ток утечки связанного электрооборудования может превышать безопасные уровни. Для того чтобы поддерживать безопасность пациента и пользователя, важно соединять только те устройства, которые соответствуют требованиям МЭК 60601-1-1. Пользователь отвечает за обеспечение соответствия подсоединяемого оборудования, которое поставлялось не заводом-изготовителем, требованиям МЭК 60601-1-1.

Для снижения риска поражения электрическим током не следует открывать или снимать части устройства Аппарата. Внутри Аппарата нет компонентов, обслуживаемых пользователем. Обслуживание и ремонт должны выполняться только квалифицированным персоналом.

13. Возможные риски, связанные с работой с рентгеновского излучателя

Излучатели рентгеновские WOmед изготовлены в соответствии с последними и общепринятыми нормами техники безопасности. Работа с самого излучателя рентгеновского не представляет риска. Только ненадлежащее использование под высоким напряжением может представлять угрозу для жизни или здоровья пользователей или третьих лиц, или нанести вред самой системе или другим ценным материалам.



Рентгеновский излучатель может использоваться только: по назначению, в исправном и технически безопасном состоянии.

Любые неисправности, которые могут отрицательно повлиять на безопасность, должны быть устранены немедленно.

13.1 Общие положения по безопасности

Ознакомление с основными положениями по безопасности и правилами техники безопасности. Это имеет важное значение для безопасной и бесперебойной работы рентгеновского излучателя.

Положения по безопасности и правила техники безопасности необходимо соблюдать на всех этапах работы. Ответственность за все возможные риски несет владелец оборудования.

Владелец всегда несет ответственность за соблюдение правовых норм.

13.1.1 Организационные мероприятия

Необходимые средства индивидуальной защиты должны быть предоставлены владельцем.

Все предохранительные устройства, встроенные в рентгенотерапевтический аппарат должны проходить регулярную проверку в соответствии с местными нормами.

Во всей корреспонденции, относящейся к рентгеновскому излучателю, следует указывать тип и серийный номер. Эти данные указаны в заводской табличке.

13.1.2. Нарушение правил безопасности

Если безопасная эксплуатация излучателя рентгеновского больше не может быть обеспечена, выключите его и исключите его непреднамеренное использование.

Запрещается эксплуатация рентгеновского излучателя или рентгенотерапевтического аппарата при наличии технических неисправностей. Запрещается удалять или модифицировать предохранительные устройства и компоненты, обеспечивающие радиационную защиту.

13.1.3. Требования, предъявляемые к операторам и обслуживающему персоналу

Для безопасной и надлежащей работы Аппарата оператор и обслуживающий персонал должны соблюдать общеприменимые правила техники безопасности, изложенные в настоящей инструкции.

 Только персонал, имеющий надлежащую квалификацию, может быть допущен к работе с рентгеновским излучателем! Инструкции по работе с излучателем должны быть подтверждены в письменной форме. Техническое обслуживание и ремонт рентгеновского излучателя могут осуществляться только квалифицированным и уполномоченным персоналом, осведомленным обо всех возможных рисках и опасностях.

13.1.4. Электробезопасность

Заземляющие проводники: рентгеновские аппараты должны быть защищены заземляющими проводниками на всех ее элементах в соответствии с национальными правилами. Наконечники заземляющих проводников всегда должны быть в исправном состоянии. Все контакты заземляющего проводника между отдельными элементами должны быть соединены с шиной, имеющей маркировку PE, до подачи напряжения на систему.

 При отсоединении кабеля высоковольтного от рентгеновского излучателя кабель необходимо разрядить путем приведения его в контакт с заземляющим проводником. Не прикасайтесь к электрическим контактам и резиновому наконечнику высоковольтного кабеля.

13.2. Радиационная защита

13.2.1. Ответственность владельца

Владелец аппарата несет ответственность за соблюдение правовых норм и правил технической эксплуатации, применяемых в рабочей зоне при установке и использовании аппарата. В особенности это касается норм радиационной защиты. Владелец аппарата должен разработать систему мер по радиационной защите в соответствии с указанными нормами и обеспечить получение необходимых регистраций, разрешений или согласований. Соблюдение норм радиационной защиты должна контролироваться уполномоченными органами.

Примечание: нормы радиационной защиты могут отличаться в зависимости от страны. Если у вас возникли какие-либо сомнения, обратитесь в местный уполномоченный орган перед использованием аппарата.

13.2.2. Экранирование

 Рентгеновское излучение на пути прямого луча, в области рассеянных лучей, а также за облучаемым объектом может нанести вред здоровью при неправильном использовании.

Во избежание облучения человека дозой, превышающей допустимые национальными или местными нормами показатели, должны быть приняты соответствующие меры безопасности. Соблюдайте меры по экранированию, предписанные вышеуказанными

нормами.

13.2.3. Разрешения

На излучатели рентгеновские Womed получено специальное разрешение, касающееся утечки радиации через корпус излучателя. Разрешение подтверждается соответствующими документами и заводской табличкой, расположенной на излучателе рентгеновском. Такое разрешение подтверждает, что показатель утечки излучения ниже допустимого предельного значения.

Какие-либо другие разрешения в зависимости от страны можно получить по запросу.

 Любое изменение конструкции рентгеновского излучателя, имеющее отношение к радиационной защите, аннулирует лицензию.

13.2.4. Устройство охлаждения рентгеновского излучателя

 Неправильное охлаждение рентгеновского излучателя может ухудшить радиационную защиту из-за плавления свинцового корпуса.

Поэтому необходимо соблюдать следующие требования:

Необходимо использовать указанный для рентгеновского излучателя Womed тип охлаждающей жидкости, а также соблюдать и постоянно контролировать минимальную скорость потока.

Необходимо соблюдать указанное время охлаждения излучателя после отключения высокого напряжения.

Не разрешается продолжать работу с рентгеновским излучателем, если свинцовый корпус расплавлен.

Если излучатель по какой-то причине эксплуатировался без охлаждения или с недостаточным охлаждением, повторите тест на утечку радиации перед дальнейшим использованием.

Регулярно проверяйте и при необходимости меняйте охлаждающую жидкость, элементы управления потоком и систему аварийного отключения. Соблюдайте соответствующие инструкции по техническому обслуживанию.

В случае отключения в целях безопасности, выявите причины отключения и внесите соответствующие коррективы.

14 Методы и средства дезинфекции

Чистка и дезинфекция аппаратами осуществляется стандартными средствами.

Рекомендуется очищать внешние поверхности Аппарата, когда они станут визуально грязными или после контакта с загрязняющими веществами.

Все поверхности можно дезинфицировать обычными дезинфицирующими растворами, например, 6,15% раствором гипохлорита натрия, разбавленным в пропорции 1: 500. Перед протиранием смоченную в дезинфицирующем растворе тряпку следует отжать для исключения попадания жидкости внутрь аппарата.

Аппликаторы надо промывать в чистящих растворах. Запрещается использовать высококонцентрированные алкогольные жидкости, которые могут разрушить стекло аппликаторов KYOWA.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

15.1 Материалы, представляющие вред для окружающей среды

Рентгеновские излучатели изготовлены в соответствии с современными стандартами в области безопасности и защиты окружающей среды. Рентгеновские излучатели не представляют никакой опасности для людей и окружающей среды при условии их правильного использования и герметичности корпуса.

В целях соблюдения норм и по техническим причинам, материалы используемые при изготовлении рентгеновских излучателей, которые могут быть вредны для окружающей среды, должны быть утилизированы безопасным для окружающей среды способом. К ним относятся, например, хладагенты (охлаждающая вода с добавками или охлаждающее масло), свинцовый корпус и бериллиевое окно.

Информация об элементе бериллий:

- Бериллиевые окна в рентгеновских излучателях имеют тонкое защитное покрытие, предотвращающее образование бериллиевой пыли и других загрязнений. Старайтесь не поцарапать и повредить поверхность окна!

- Бериллий может представлять опасность только в случае неправильного использования, например, в случае повреждения бериллиевого окна или царапин на его поверхности.

- Бериллиевая пыль и соли могут вызвать повреждение печени; вдыхание пыли может привести к повреждению легких.

- Бериллий является канцерогенным рабочим веществом; относится к группе III A2 в тестах на животных. При попадании на кожу может привести к воспалительным заболеваниям кожи.

При контакте с кожей необходимо предпринять следующие меры:

- Немедленно тщательно промойте глаза водой после контакта с бериллием и обратитесь к врачу.

- После контакта с бериллием немедленно очистите кожу, промыв ее большим количеством воды с мылом.

- Обратитесь к врачу в случае травмы и плохого самочувствия.

Примечания по озону:

Рентгеновские лучи ионизируют атмосферу, в которую они проникают. Озон может образовываться в особенности в непосредственной близости от выпускного окна. Если допустимая концентрация озона превышена, должны быть приняты соответствующие меры (например, проветрить помещение).

15.2 Утилизация

Маркировка на изделии о соответствии требованиям Директивы 2002/96/ЕС требует экологически безопасного вывода изделия из эксплуатации или его переработки. Изделие не следует утилизировать как бытовые отходы! Соблюдайте правила вывода из эксплуатации и утилизации, действующие на территории РФ.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Уничтожение

Перед запуском аппарата получите от властей информацию о применяемых правилах утилизации.

Масло, смазки

Использованные масло и смазки крайне опасны для окружающей среды. Они не должны попасть в канализацию или почву. Утилизируйте масло, смазочные вещества, а также загрязненные материалы только на перерабатывающих станциях.

Перед выводом из эксплуатации составьте план утилизации.

Отделите стальные, неметаллические материалы и пластик.

Смазки и масло и загрязненные материалы, а также кабели и электрические компоненты должны утилизироваться (уничтожаться) отдельно.

Излучатели рентгеновские

Содержат компоненты, опасные для окружающей среды и поэтому должны уничтожаться способом, не наносящим вред окружающей среде. Масло, охлаждающая вода, смазочные материалы, свинцовые части и бериллий не могут утилизироваться вместе с обычными промышленными или бытовыми отходами. Нужно учитывать местные законы утилизации.

Совет: WOmed предоставляет поддержку в виде надлежащих процедур утилизации своих излучателей рентгеновских и возвращает вторичные материалы в производственный цикл, отдавая их в сертифицированные компании, занимающиеся утилизацией.

Примечание: Если излучатель рентгеновский должен быть утилизирован силами WOmed, применяется та же процедура доставки излучателей рентгеновских, что и в случае ремонта.

При утилизации оборудования обратитесь непосредственно в WOmed (или к местному дистрибьютору) для того, чтобы получить информацию о действующем порядке возврата. Мы будем рады предоставить вам помощь, если у вас появятся какие-либо вопросы, касающиеся утилизации.

16 Гарантийные обязательства

Рентгеновское оборудование

Если не указано иное, все новое оборудование WOLF-Medizintechnik GmbH (далее WOmed), за исключением вакуумных устройств, приборов из стекла и электронных деталей, гарантированно не имеют дефектов производства и материалов в течение 12 месяцев с даты уведомления о поставке. Любая неисправная деталь будет починена или заменена бесплатно. Конечный пользователь несет коммерческий риск и затраты на транспортировку доставленного оборудования от и к WOmed, т.е. оговорка о гарантиях покрывает поставку с завода незастрахованную и предполагаемо бесплатную, застрахованную от рисков поставки продукции к компании WOmed. Настоящая гарантия, тем не менее, не распространяется на повреждения, результатом которых явилась неправильная эксплуатация посредством нарушения инструкций, содержащихся в инструкции по эксплуатации, в особенности повреждения, вызванные не проведением проверок или нерегулярными проверками и обслуживанием устройства охлаждения рентгеновского излучателя и концов кабеля высоковольтного, а также других компонентов аппарата, которые должны регулярно проверяться.

Внимание:

Гарантийная ответственность не включает косвенные убытки, нанесенные лицам или механизмам, и исключает отказ от заказа на покупку или компенсацию за убыток.

Особые ограничения, применяемые к следующим компонентам:

Рентгеновские излучатели

Срок действия гарантии – 12 месяцев, каждый месяц состоит из 30 дней.
Альтернативный срок гарантии – 2000 рабочих часов, в зависимости от того, какой срок

истечет раньше. Гарантия начинает действовать от даты поставки. WОmed гарантирует полную замену в течение первых тридцати дней срока гарантии. Начиная с тридцать первого дня, с клиента взимается плата на пропорциональной основе – использование: покупка излучателя рентгеновского на замену. В этом случае количество часов, которое проработал аппарат до того, как излучатель рентгеновский сломался, не учитываются. Гарантия не распространяется на излучатели рентгеновские, которые работали не в соответствии с предписанными в руководстве по эксплуатации инструкциями по прогреву, в независимости от даты их первого ввода в эксплуатацию.

Примечание: Гарантия не распространяется на излучатели рентгеновские и кабели высоковольтные, которые эксплуатируются на источниках питания, неутвержденных WОmed. Гарантия на рентгеновские излучатели распространяется в том случае, если установка рентгеновского излучателя в кожух проводилась персоналом, авторизованным компанией WОmed!

17 Уполномоченный представитель производителя

Организация уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества Общество с ограниченной ответственностью «МК ЮНИКС» (ООО «МК ЮНИКС»), юридический адрес: 620007, Россия, г. Екатеринбург, ул. Сибирский тракт, 14й км, литер Ж1. Тел. (343) 345-71-20, факс (343) 345-71-22, e-mail: trade@unix-medical.ru

18. Производитель

Wolf-Medizintechnik GmbH (Вольф-Медизинтехник ГмбХ)
Am Wachtelberg 15, 07629, St. Gangloff, Germany (Германия)
e-mail: info@womed.net, Tel. 036606 60441

Приложение I

Расшифровка обозначений

	Входящий поток
	Исходящий поток
	Готовность
	Радиация
	Не толкать!
	Не наступать!
	Не садиться!

Приложение II

Перечень текстовых сообщений

Nachkühlung beendet, Ausschalten möglich
Охлаждение завершено, можно выключить
Bestrahlungszeit regulär abgelaufen, Uhrentest erforderlich
Время лечения истекло, проверка таймера
Bestrahlung abgebrochen, Uhrentest erforderlich
Излучение отменено, проверка таймера
Bestrahlung ein
Излучение включено
Filtertest war nicht erfolgreich, Tuben entnehmen und erneuter Versuch durch AUS/EIN
Ошибка при проверке фильтра, снимите аппликаторы и выключите/включите для продолжения
Filtertest erfolgreich, Bleifilter einlegen, Röhrenkonditionierung mit START
Проверка фильтра проведена успешно, вставьте свинцовый аппликатори нажмите START
Aufwärmphase übersprungen, Einfahrsvorschriften der Röhre beachten
Этап прогрева пропущен, соблюдайте правила прогрева излучателя рентгеновского
Bestrahlung abgebrochen (Türkontakt)! Restzeit-->neuer Plan, Uhrentest erforderlich
Излучение отменено (дверной переключатель)! оставшееся время --> Новый план, проверка таймера
Bestrahlung abgebrochen (Filterfehler)! Restzeit-->neuer Plan, Uhrentest erforderlich
Излучение отменено (ошибка фильтра)! оставшееся время --> Новый план, проверка таймера
Bestrahlung abgebrochen (Tubusfehler)! Restzeit-->neuer Plan, Uhrentest erforderlich
Излучение отменено (ошибка аппликатора)! оставшееся время --> Новый план, проверка таймера
Bestrahlung abgebrochen (Fehler Kühlung)! Restzeit-->neuer Plan, Uhrentest erforderlich
Излучение отменено (ошибка устройства охлаждения)! оставшееся время --> Новый план, проверка таймера
Bestrahlung abgebrochen (STOP Taste)! Restzeit-->neuer Plan, Uhrentest erforderlich
Излучение отменено (кнопка СТОП активна)! оставшееся время --> Новый план, проверка таймера
Bestrahlung abgebrochen (Gen. Kommunikation)! Restzeit-->neuer Plan, Uhrentest erforderlich
Излучение отменено (сообщение генератора)! оставшееся время --> Новый план, проверка таймера
Bestrahlung abgebrochen (Datenbestätigung)! Restzeit->neuer Plan, Uhrentest erforderlich
Излучение отменено (отсутствует подтверждение данных)! оставшееся время -> Новый план, проверка таймера
Bestrahlung abgebrochen (Statusfehler aktiv)! Restzeit->neuer Plan, Uhrentest erforderlich
Излучение отменено (ошибка статуса)! оставшееся время -> Новый план, проверка таймера
Bestrahlung abgebrochen (Hochspannung aus)! Restzeit->neuer Plan, Uhrentest erforderlich
Излучение отменено (высокое напряжение отключено)! оставшееся время -> Новый план, проверка таймера
Сообщения при нормальном использовании

Aufwärmphase mit START beginnen
Нажмите на START для начала прогрева
Initialisierung...
Инициализация...
Serviceschalter 11 eingeschaltet
Сервисный выключатель 11 используется
Aufwärmphase erfolgreich, Uhrentest erforderlich
Прогрев прошел успешно, проверка таймера
Aufwärmphase mit Fehler abgebrochen, Gerät erneut starten
Процедура прогрева была отменена с ошибкой, перезапустите аппарат
Schieber für Rückkühlung öffnen, Tuben entfernen
Откройте клапаны задвижки для повторного охлаждения, снимите аппликаторы
STOP Taste betätigen (Test)
Нажмите на кнопку STOP для проверки
Test Stufe 3, > 70 kV
Уровень проверки 3, > 70 кВ
Test Stufe 4, > 80 kV
Уровень проверки 4, > 80 кВ
Test Stufe 5, > 90 kV
Уровень проверки 5, > 90 кВ
Сообщения генератора высоковольтного
Generator: Fehler Fokuswahl
Генератор: ошибка нити накала
Generator: Übertemperatur Konverter
Генератор: перегрев инвертора
Generator: Überspannung Konverter
Генератор: перенапряжение
Generator: Unterspannung Konverter
Генератор: низкое напряжение
Generator: Überstrom Konverter
Генератор: сверхток
Generator: Unterstrom Konverter
Генератор: недостаточная сила тока
Generator: Übertemperatur Anode
Генератор: повышенная температура анода
Generator: Übertemperatur Kathode
Генератор: повышенная температура катода
Generator: Fehler Konverter Anode

Генератор: ошибка анода инвертора

Generator: Fehler Konverter Kathode

Генератор: ошибка катода инвертора

Generator: Fehler Heizung

Генератор: ошибка накала

Generator: Anode Spannungseinbruch

Генератор: анод дуги

Generator: Kathode Spannungseinbruch

Генератор: катод дуги

Generator: Fehler HS Kabel Anode

Генератор: ошибка кабеля анода

Generator: Fehler HS Kabel Kathode

Генератор: ошибка кабеля катода

Generator: Fehler Netzzuleitung Anode

Генератор: ошибка линии переменного тока анода

Generator: Fehler Netzzuleitung Kathode

Генератор: ошибка линии переменного тока катода

Generator: Fehler Zwischenkreis Anode

Генератор: ошибка постоянного тока анода

Generator: Fehler Zwischenkreis Kathode

Генератор: ошибка постоянного тока катода

Generator: Fehler -15 V DC

Генератор: ошибка -15 В DC

Generator: Fehler +15 V DC

Генератор: ошибка +15 В DC

Generator: Fehler Programmüberwachung (Watch Dog)

Генератор: ошибка схемы обеспечения безопасности (Watch Dog)

Generator: Übertemperatur Haupt-Platine

Генератор: ошибка – перегрев основной платы

Generator: Überlast

Генератор: ошибка – чрезмерно высокий уровень мощности

Generator: KV Differenz Anode-Kathode

Генератор: кВ разница анод-катод

Generator: mA Differenz Anode-Kathode

Генератор: мА разница анод-катод

Приложение

Состав медицинского изделия

I. Состав аппарата:

1. Устройство крепления рентгеновского излучателя (мобильный штатив).
2. Излучатель рентгеновский.
3. Стойка управления, в составе:
 - 3.1. Генератор высоковольтный;
 - 3.2. Устройство охлаждения рентгеновского излучателя;
 - 3.3. Блок рабочей станции управления аппаратом;
 - 3.4. Панель управления с сенсорным дисплеем;
 - 3.5. Модуль управления.
4. Кабель высоковольтный.
5. Устройство смены фильтров.
6. Фильтры рентгеновского излучения – не более 4 шт.
7. Аппликаторы – не более 14 шт.
8. Программное обеспечение управления аппаратом - не более 2 шт. (на CD дисках).
9. Щит распределительный со светофором сигнальным.
10. Пульт управления.
11. Рабочая станция управления аппаратом (компьютер управляющий, монитор, клавиатура, мышь, ИБП).
12. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности.

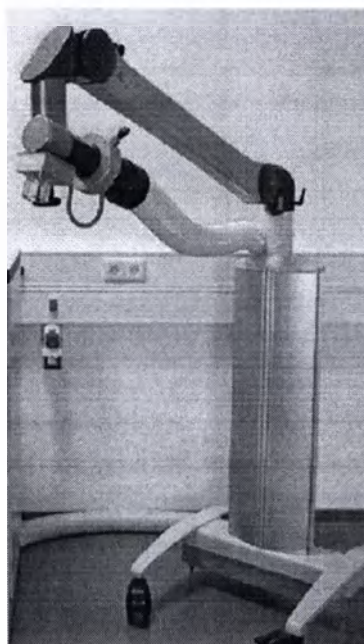
1. Запасные части:
 - 1.1. Излучатель рентгеновский.
 - 1.2. Устройство охлаждения рентгеновского излучателя.
 - 1.3. Генератор высоковольтный.
 - 1.4. Дисплей сенсорный.
 - 1.5. Комплект изделий для рабочей станции (компьютер управляющий, монитор, клавиатура, мышь, ИБП) – не более 4 шт.
 - 1.6. Светофор сигнальный.
2. Стол пациента.
3. Аппликаторы дополнительные – не более 15 шт.
4. Интерком в составе:
 - 4.1. Видеокамера – не более 2 шт.;
 - 4.2. Микрофон;
 - 4.3. Кабели соединительные – не более 4 шт.;
 - 4.4. Блок управления;
 - 4.5. Монитор интеркома – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение управления аппаратом - не более 3 шт. (на CD дисках).
6. Камера контроля – не более 3 шт.
7. Набор для монтажа и ремонта:
 - 7.1. Датчик для распознавания аппликатора – не более 6 шт.;
 - 7.2. Смазка силиконовая в емкости не более чем по 250 мл – не более 5 шт.;
 - 7.3. Предохранители – не более 30 шт.;
 - 7.4. Емкость с краской по 10 мл – не более 3 шт.;
 - 7.5. Емкость с растворителем для краски по 10 мл – не более 3 шт.;
 - 7.6. Крепеж (болты, дюбели) — не более 30 шт. каждого.
8. Материал рентгенозащитный.

ние III

I. Состав аппарата:

1 Устройство крепления рентгеновского излучателя (мобильный штатив)

Конфигурация, которая представляет собой крепление излучателя рентгеновского на передвижном штативе.



Крепление излучателя рентгеновского, установленного на штативе.

атура,

Излучатель рентгеновский крепится на пружинном кронштейне, который обеспечивает перемещения по двум осям. Сам кронштейн перемещается по высоте.

Кронштейн

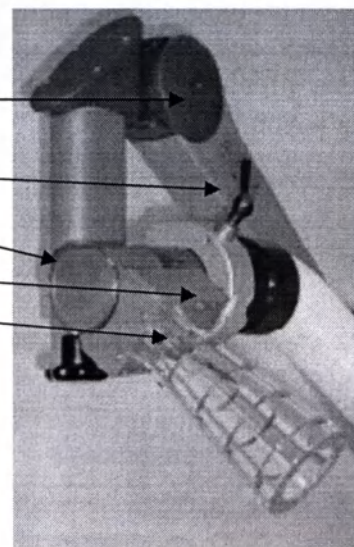
Пневматическая пружина для вертикальной регулировки

Прижим со стопорным механизмом

Позиционный переключатель аппликатора

Крепление аппликатора

Блокировка аппликатора

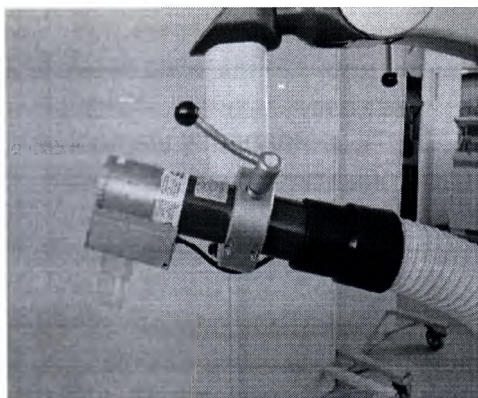


2 Излучатель рентгеновский

Представляет собой однополярную металлокерамическую рентгеновскую трубку с улучшенным конструкционным дизайном с встроенной высоковольтной розеткой и системой охлаждения. Рентгеновский излучатель заключен в кожух, не пропускающий рентгеновское излучение, с выводами для подключения шлангов подачи воды.

Рентгеновский излучатель предназначен для генерации рентгеновского излучения.

Напряжение на рентгеновском излучателе может регулироваться в диапазоне 10-100 кВ.



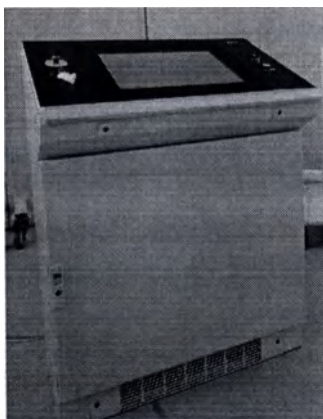
Рентгеновский излучатель с устройством смены фильтров и установленным аппликатором.

3 Стойка управления:

Стойка управления - управляющий блок рентгенотерапевтического аппарата. На верхнюю панель вынесено управление аппаратом. Осуществляет управление элементами аппарата, обеспечивает рентгеновский излучатель необходимым электропитанием, охлаждением.

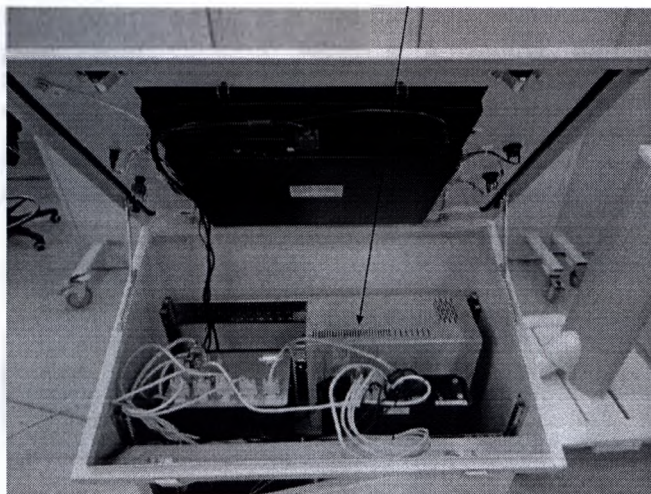
В стойке управления аппарата располагают элементы:

- генератор высоковольтный;
- устройство охлаждения рентгеновского излучателя;
- блок рабочей станции управления аппаратом;
- панель управления с дисплеем;
- модуль управления.



Стойка управления аппарата рентгенотерапевтического T-105

3.1 Генератор высоковольтный



3.2 Устройство охлаждения рентгеновского излучателя.

Устройство охлаждения рентгеновского излучателя служит для отвода тепла с анода рентгеновского излучателя с помощью охлаждающей жидкости (воды), что улучшает качество рентгеновского излучателя. Система работает автоматически и не требует вмешательства пользователя.

В аппарате используются устройство охлаждения, в котором с помощью помпы обеспечивается циркуляция жидкости между рентгеновским излучателем и теплообменником. Устройство охлаждения типа «вода-вода», два контура. По одному контуру вода проходит через устройство охлаждения, отводя тепло от рентгеновского излучателя. Второй контур подключен к системе водоснабжения и используется для охлаждения первого контура внутри устройства. Размещается в стойке управления.



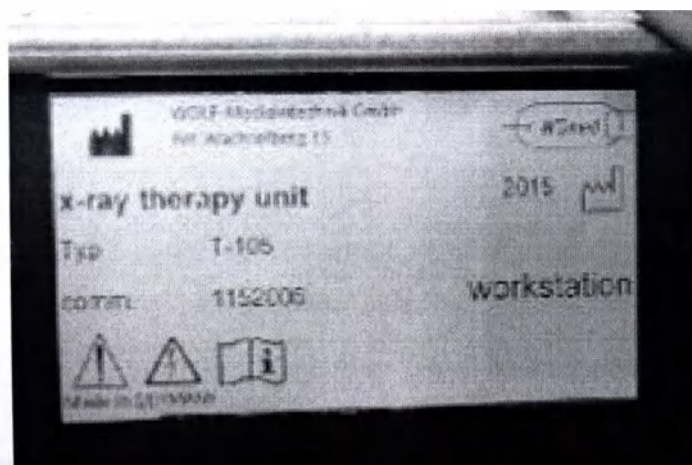
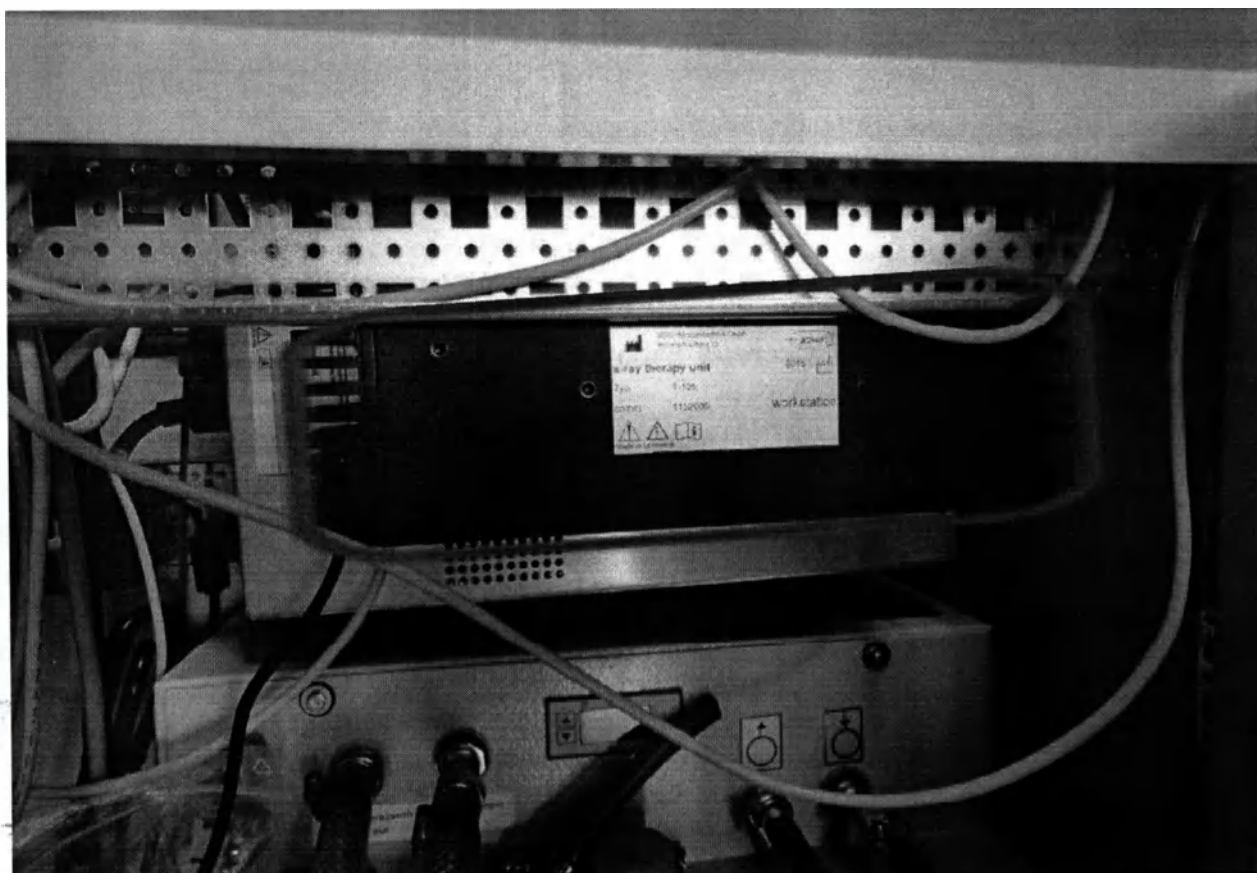
Внешний вид устройства охлаждения рентгеновского излучателя

3.3 Блок рабочей станции управления аппаратом

Позволяет изменять конфигурацию терапевтических полей в соответствии с планом. Информация о каждом сеансе облучения хранится в базе данных под уникальным идентификационным номером пациента.

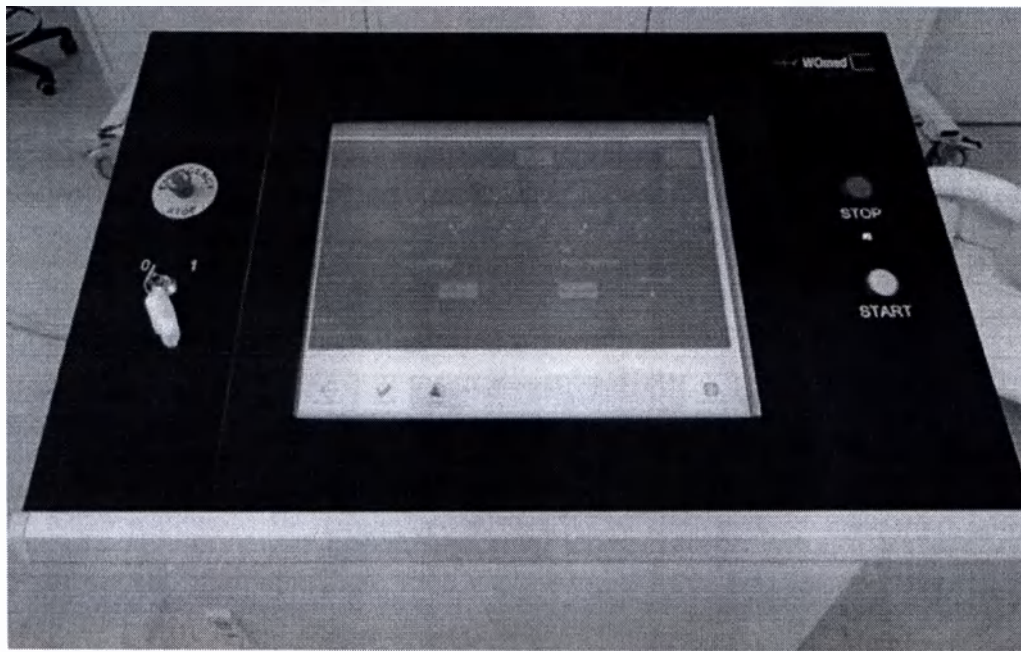
Модуль системы верификации программный RadControl-II (Software RC2.) представляет собой программное обеспечение, специально разработанное для осуществления верификации режимов облучения рентгенотерапевтического аппарата.

Система верификации позволяет наглядно увидеть дозовые распределения и провести поверочные замеры и расчеты.



3.4 Панель управления с дисплеем сенсорным

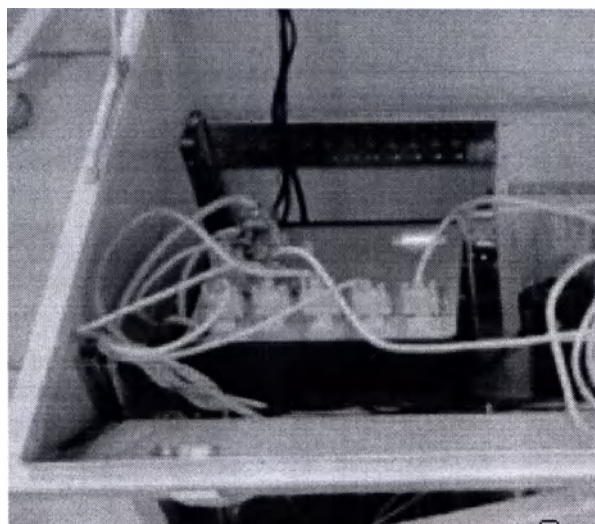
Сенсорный дисплей расположен на верхней стороне стойки управления для отображения информации и ввода информации для управления аппаратом.



3.5 Модуль управления

Модуль управления аппарата представляет собой программируемый логический микропроцессорный контроллер (ПЛК) - электронная составляющая промышленного контроллера, специализированного (компьютеризированного) устройства, используемого для автоматизации технологических процессов.

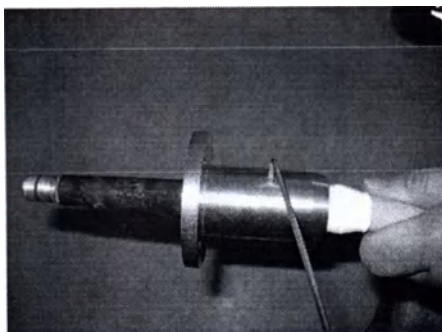
Модуль управления осуществляет постоянное управление работой аппарата, независимо от присутствия оператора.



Модуль управления в стойке управления аппарата

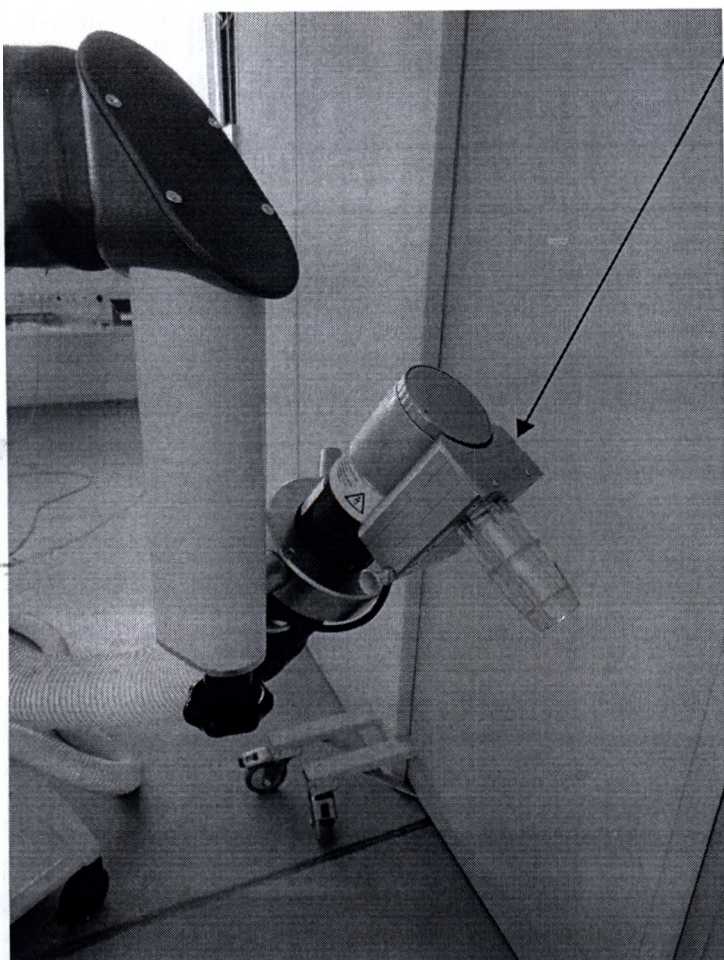
4 Кабель высоковольтный

Предназначен для передачи энергии большой мощности от генератора высоковольтный к излучателю рентгеновскому.



5 Устройство смены фильтров

Позиционирует один из четырех установленных него фильтров напротив окна выхода излучателя рентгеновского. Фильтр выбирается и устанавливается посредством вращения устройства смены фильтров.



6 Фильтр рентгеновского излучения – не более 4 шт.



Пример фильтра в устройстве смены фильтров

Аппарат используется ручное устройство для смены фильтров. Каждый аппарат оснащен четырьмя фильтрами.

Фильтр представляет собой пластину из соответствующего материала и соответствующей технической спецификации толщины.

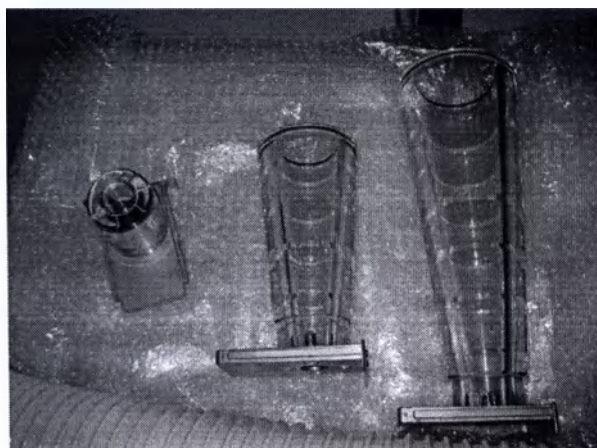
Фильтры являются обязательной частью базовой комплектации рентгенотерапевтического аппарата.

По предварительному согласованию с заказчиком фильтры могут быть подобраны согласно индивидуальным запросам.

7 Аппликаторы – не более 14 шт.

Аппликаторы предназначены для ограничения зоны облучения, защиты окружающих тканей и выбора формы зоны облучения. Поставляются различных размеров и форм. Применение того или иного аппликатора зависит от размера, места расположения цели (опухоли) и выбираемой точки фокусировки.

Основание аппликатора изготовлено из нержавеющей стали с дополнительной свинцовой защитой. Корпус аппликатора изготовлен из специализированного стекла марки KYOWA. Каждый аппарат оснащен прогревочным аппликатором.



Основные характеристики аппликаторов:

- прозрачные,
- с защитой от рентгеновского излучения,

Аппликаторы являются обязательной частью базовой комплектации аппарата.

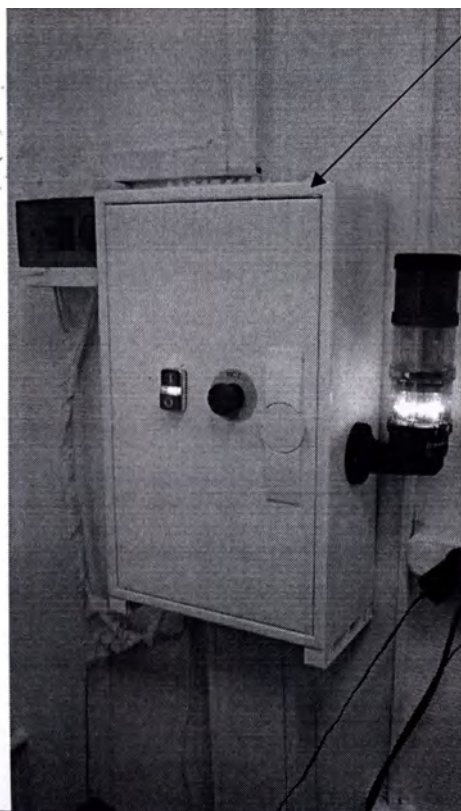
8 Программное обеспечение управления аппаратом- не более 2 шт. (на CD дисках).

Модуль системы верификации программный RadControl-II (Software RC2.) представляет собой программное обеспечение, специально разработанной осуществления верификации режимов облучения рентгенотерапевтического аппарата.

Система верификации позволяет наглядно увидеть дозовые распределения и провести поверочные замеры и расчеты.



9 Щит распределительный со светофором сигнальным.



Щит распределительный - устройство, предназначенное для подключения рентгенотерапевтического аппарата к сети переменного тока, защиты его от перегрузок. Включает в себя стальную коробку 200 x 400 x 120 мм, внутреннюю проводку с предохранителями, реле, предохранительный выключатель 20 А/ 30 мА, устройство защиты от перенапряжения, сервисная розетка, передняя панель с кнопками.

Сигнальный светофор предназначен для размещения вне процедурного кабинета для оповещения персонала о проведении процесса облучения.

Сигнальный светофор представляет собой 3-х ярусную светодиодную колонну.

10. Пульт управления.

Пульт управления предназначен для переключения основных функций управления рентгенотерапевтическим аппаратом: для Включения/ Выключения, а также для Запуска / Остановки процесса генерация рентгеновского излучения.

Вид пульта управления



На пульте управления расположены

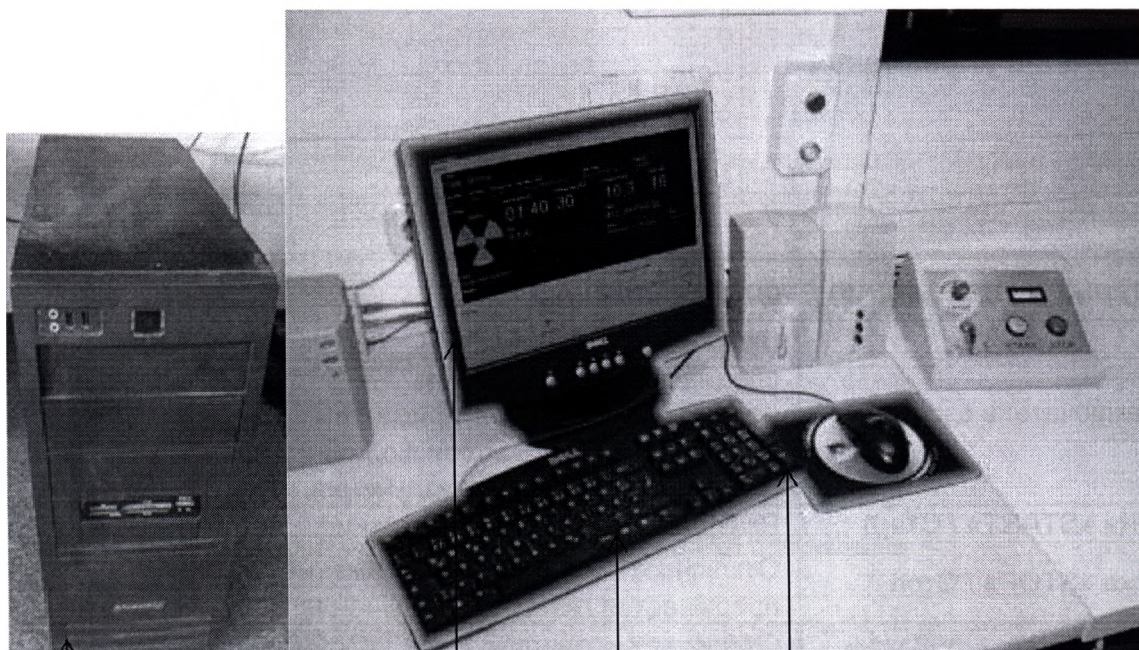
Переключатель с ключом		Включение аппарата производится с помощью специального ключа, что исключает его несанкционированное применение. При повороте ключа в положение «1» происходит замыкание цепи для разрешения генерации излучения.
Кнопка «START» / Старт		Включается высокое напряжение.
Кнопка «STOP» / Стоп		Отключает высокое напряжение и, таким образом, прерывается генерации излучения.
Кнопка «Аварийное отключение»		Отключает внутренние источники питания, высокое напряжение и, следовательно, прекращается генерация рентгеновского излучения. Включение аппарата снова возможно только после разблокировки этой кнопки.
Индикаторная лампа «Готовность»		Загорается, если все системы блокировки включены (аппликатор, дверь закрыта, и т. д.) и аппарат готов к работе, дублируется также в системе верификации RC II.
Индикаторная лампа «Радиация»		Загорается автоматически, когда идет процесс генерации рентгеновского излучения.

11. Рабочая станция управления аппаратом (компьютер управляющий, монитор, клавиатура, мышь, ИБП)

Рабочая станция обеспечивает быстрый и простой доступ ко всем данным пациента и истории болезни. Позволяет изменять конфигурацию терапевтических полей в соответствии с планом. Информация о каждом сеансе облучения хранится в базе данных под уникальным идентификационным номером пациента.

Моментальный доступ к этой информации позволяет, в случае необходимости, оперативно пересматривать полный курс лечения пациента:

- имеется возможность подключения к локальной сети для осуществления дистанционного управления аппаратом.



Рабочая станция (компьютер управляющий, монитор, клавиатура, мышь, ИБП).

12. Руководство по эксплуатации.

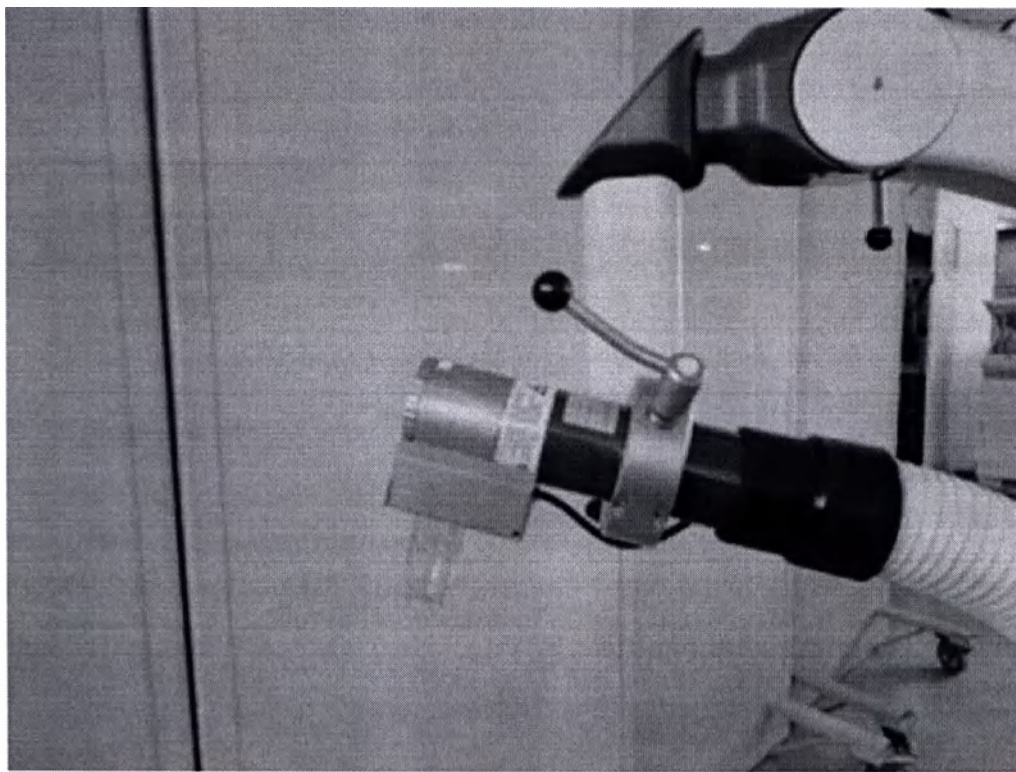
тор,

II. Принадлежности

1. Запасные части:

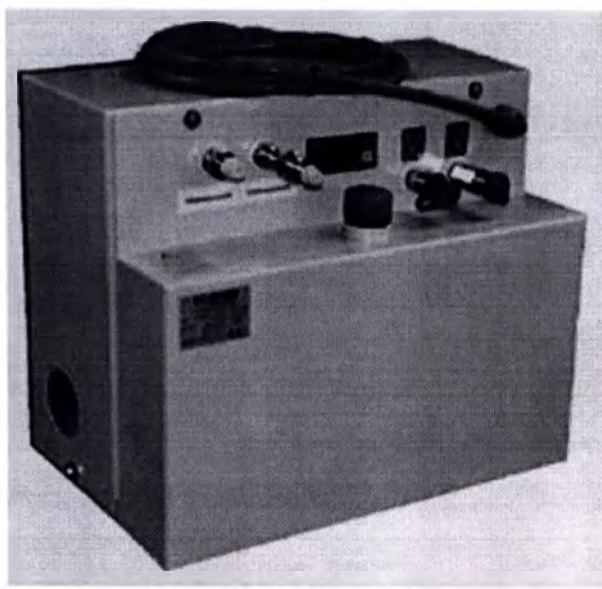
1.1. Излучатель рентгеновский

см. пункт 2 состава аппарата.



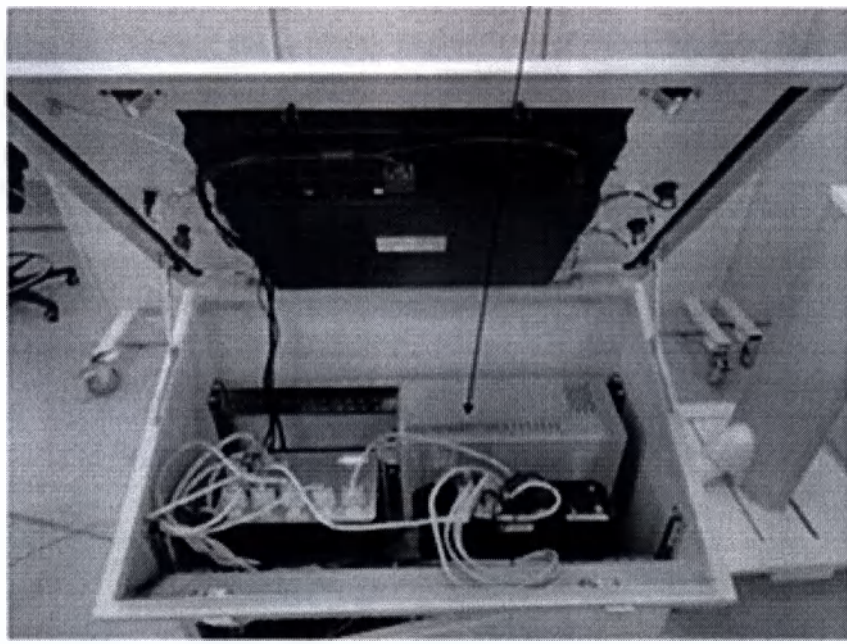
1.2. Устройство охлаждения рентгеновского излучателя.

описание см. пункт 3.2. состава аппарата.



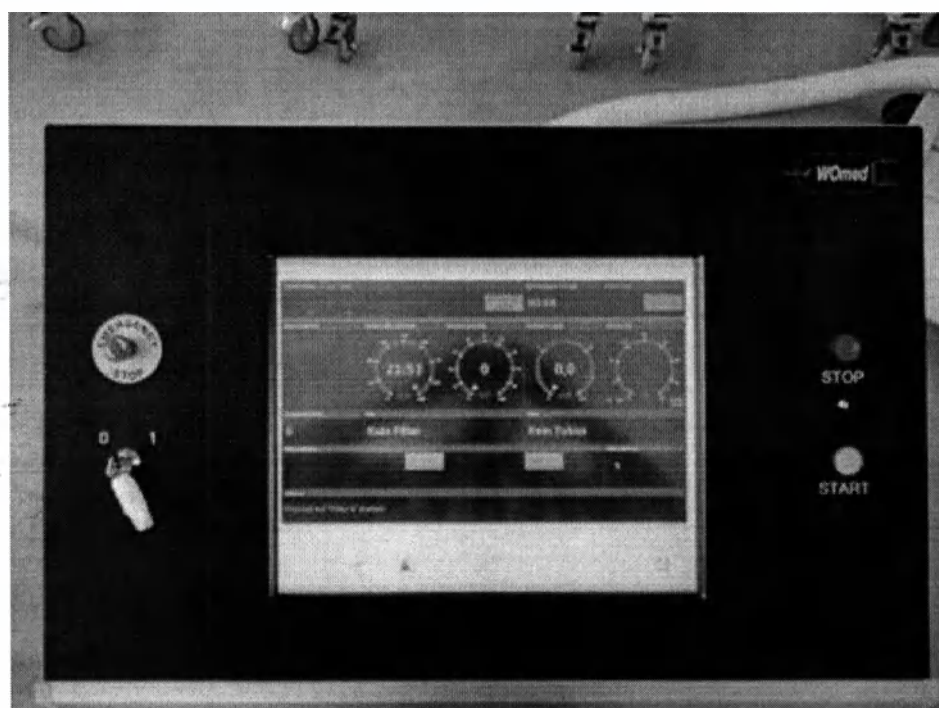
1.3. Генератор высоковольтный

описание см. пункт 3.1. состава аппарата.



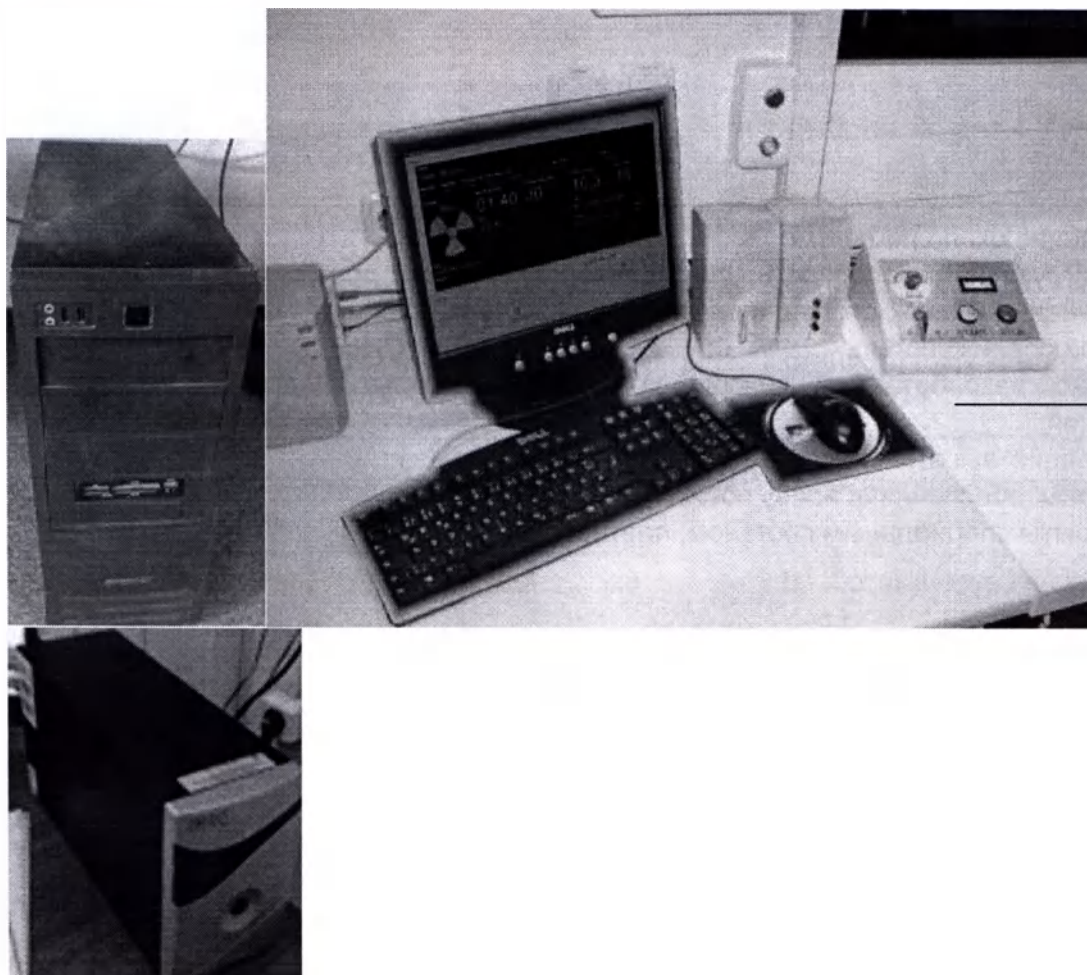
1.4. Дисплей сенсорный

описание см. пункт 3.4. состава аппарата.



1.5. Комплект изделий для рабочей станции (компьютер управляющий, монитор, клавиатура, мышь, ИБП) – не более 4 шт.

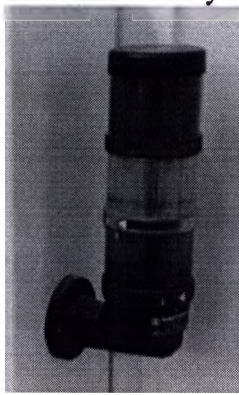
В комплект изделий для рабочей станции входит: компьютер управляющий, монитор, клавиатура, мышь.



Рабочая станция (компьютер, монитор, клавиатура, мышь, ИБП).

1.6. Светофор сигнальный

описание см. пункт 9. состава аппарата

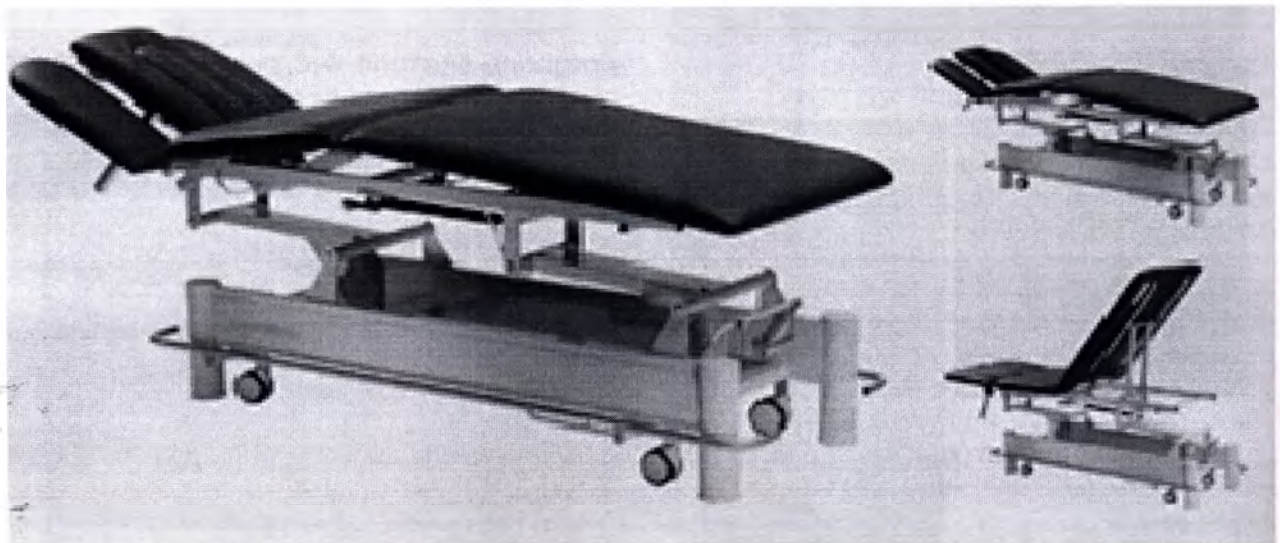


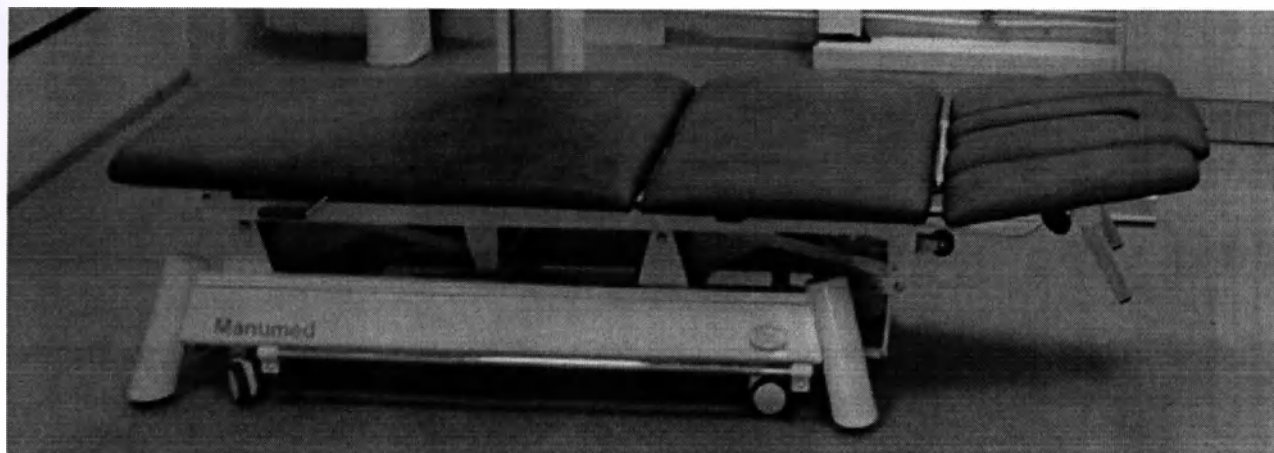
2. Стол пациента.

Стол пациента представляет собой место для расположения пациента во время проведения лечебной процедуры, состоящее из 5 секций, положение которых регулируется и настраивается под анатомические особенности пациента, предусмотрено терапевтически правильное положение тела для пациентов обоих полов.

Конструктивные характеристики:

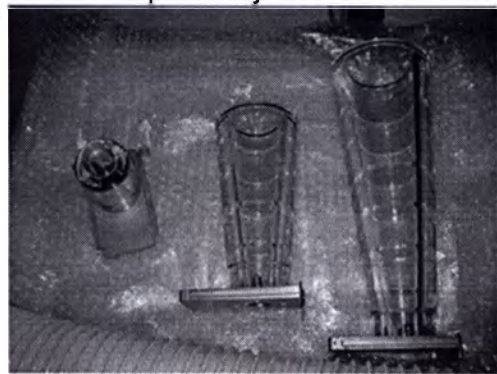
- конструкция несущей рамы обеспечивает устойчивое положение во время процедур и имеет встроенные ролики для перемещения внутри помещения. Большой просвет между рамой и полом позволяет вплотную подкатывать мобильные подъемники и осветители, а также использовать любое другое необходимое оборудование непосредственно около пациента,
- высокая нагрузочная способность, удерживаемый вес может достигать 600 кг,
- минимальная высота столешницы (всего 45 см) подходит для пациентов с ограниченной подвижностью,
- специально разработанный моющийся материал покрытия для долгосрочного использования,
- регулирование высоты осуществляется ножным поручнем по всей длине кушетки с любой стороны, обеспечивая врачу полный контроль процедуры,
- ножки покрыты специальным составом, плотно фиксирующим кушетку на полу.





3. Аппликаторы дополнительные – не более 15 шт.

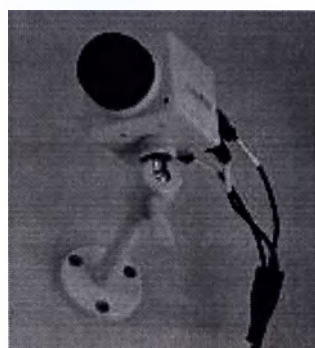
По индивидуальному заказу лечебного учреждения к стандартному комплекту аппликаторов могут быть изготовлены дополнительные аппликаторы (от 1 до 15 штук).



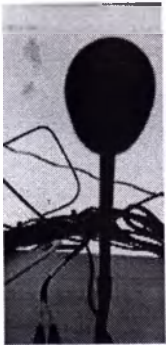
4. Интерком в составе:

Интерком предназначен для звуковой и визуальной связи между процедурным кабинетом и другими помещениями внутри здания, без задействования стандартных телефонных сетей.

4.1. Видеокамера – не более 2 шт.;



4.2. Микрофон;



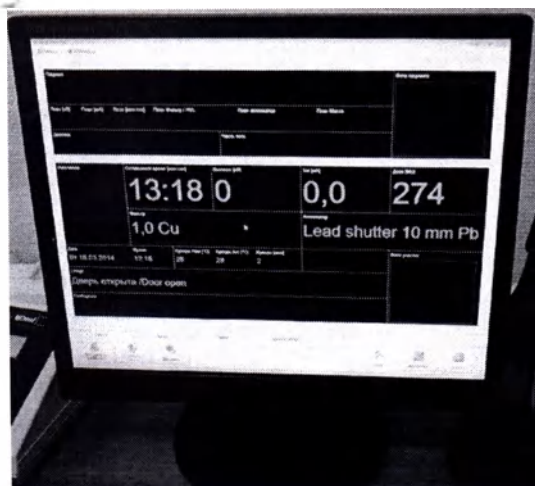
4.3. Кабели соединительные – не более 4 шт.;



4.4. Блок управления;



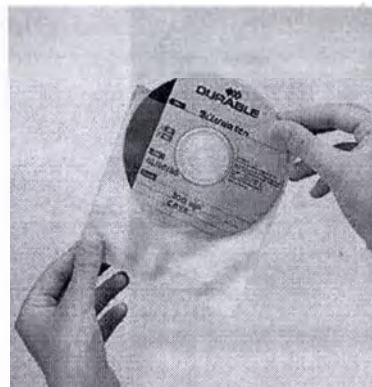
4.5. Монитор интеркома – не более 2 шт.



5. Программное обеспечение управления аппаратом - не более 3 шт. (на CD дисках)

Модуль системы верификации программный RadControl-II (Software RC2) представляет собой программное обеспечение, специально для осуществления верификации режимов облучения рентгенотерапевтического аппарата.

Система верификации позволяет наглядно увидеть дозовые распределения и провести поверочные замеры и расчеты.



6. Камера контроля - не более 3 шт.

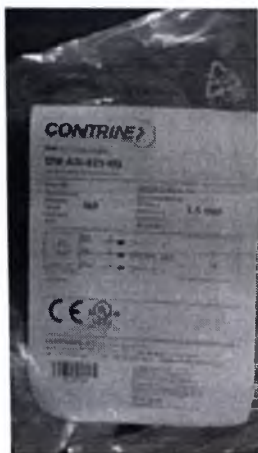
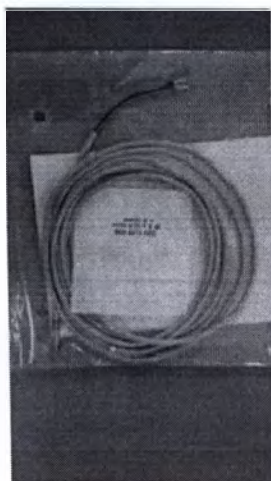
Предназначена для фиксирования лица пациента и занесения его в базу данных. Подключение кабелем USB.



7 Набор для монтажа и ремонта:

Используется для идентификации установленного аппликатора. Устанавливается в основании крепления для аппликаторов.

7.1 Датчик для распознавания аппликатора – не более 6 шт.

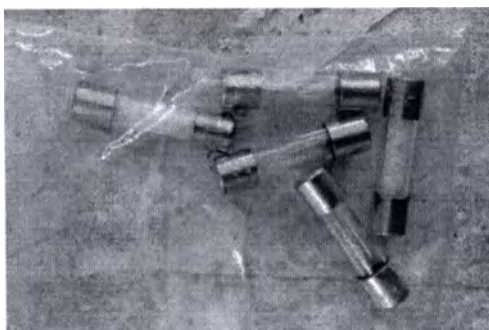


7.2. Смазка силиконовая в емкости не более чем по 250 мл – не более 5 шт.,
применяется для изоляции разъемов высоковольтного кабеля.



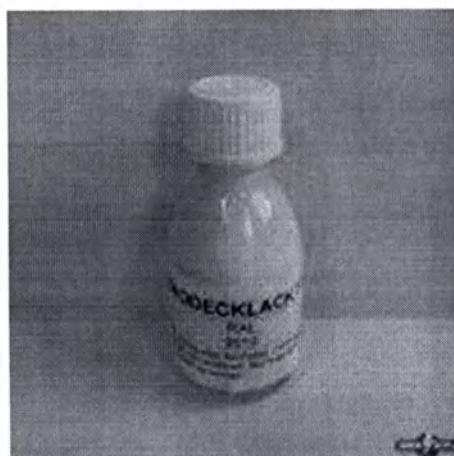
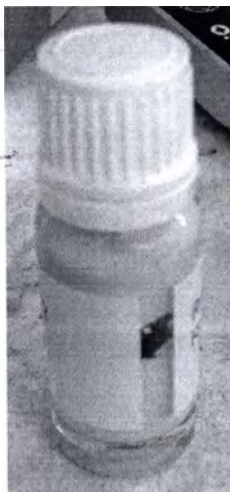
7.3 Предохранители – не более 30 шт.;

Предназначены для защиты электрических цепей аппарата от перегрева при протекании высокой силы тока.

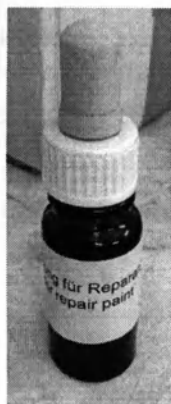


7.4. Емкость с краской по 10 мл – не более 3 шт.,

Применяется для поверхностного ремонта скола краски (например: после монтажа аппарата).

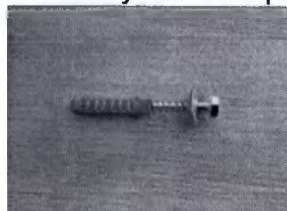


7.5. Емкость с растворителем для краски по 10 мл – не более 3 шт.,
применяется для разбавления краски.



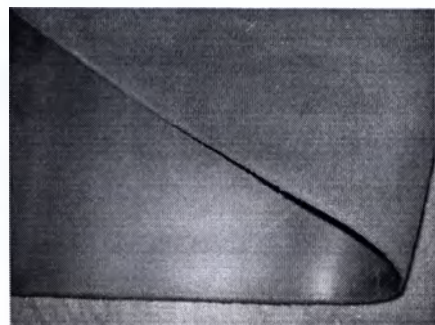
7.6. Крепеж (болты, дюбели) – не более 30 шт. каждого.

Используются во время сборки и монтажа аппарата.



8. Материал рентгенозащитный

Предназначен для изготовления формирующих приспособлений с целью защиты окружающих (нормальных) тканей от рассеянного рентгеновского излучения. Рулон размерами не менее 1,0 x 0,9 м.



Приложение IV

Таблица параметров T-105

Аппарат рентгенотерапевтический T-105	
Режим работы:	Продолжительный режим работы
В соответствии со способом защиты против поражения электрическим током:	Класс I
По степени защиты от поражения электрическим током:	Тип B
Параметры питания:	230 В $\pm$ 10% переменного тока, 50/60 Гц 16 А
Концевой выключатель:	Два изолированных провода (230 В), беспотенциальный
Внешние сигнальные лампы:	Три провода (230 изолированы, 2х включается, 1х общий), беспотенциальный
Подключение по локальной сети:	RJ-45, CAT-5/6, 100/1000
Охлаждение:	Вода, фильтр тонкой очистки 100 мкм, макс. давление 5 бар.
1. Устройство крепления излучателя рентгеновского (мобильный штатив).	
Кронштейн:	
Максимальный поддерживаемый вес	20 кг
Вертикальное перемещений	800...1400 мм
Расстояние от пола до фокусного пятна минимум	800 мм
Угол наклона	180 градусов (-90 - +90)
Вращение	135 градусов (-45 - +90)
2. Излучатель рентгеновский.	
Напряжение	10 - 100 кВ
Ток, макс.	45 мА
Фокальное пятно - EN12543	диаметр = 3 мм
Охлаждающая среда	вода
Макс. мощность	1500 Вт
Макс. температура на входе жидкости	35°C
Материал мишени	Вольфрам
Угол наклона	24°

е IV

Ось координат	Перпендикулярно к порту.
Общее радиационное покрытие	40°
Факторы нагрузки для утечки радиации	100 кВ, 15 мА
Максимальная утечка радиации	1 мкЗ в/ч.
Собственная суммарная фильтрация	1 мм Ве
Кабель высокого напряжения	R10-R24

3. Стойка управления

Цвет покрытия	RAL 7035
Сенсорный экран управления	19", 1280 x 1024
Габариты (Ш x Д x В), мм	800 x 400 x 980
Вес, не более	160 кг

3.1. Генератор высоковольтный:

Входное напряжение	180-264 В переменного тока
Входной ток	< 16 Ампер
Выходное напряжение	Нагрузка: <0.1% номинального входного напряжения для полного изменения нагрузки Цепь: <0.1% перегрузки номинального входного напряжения Устойчивость: ≤0.1% за 8 часов, через 1 после подогрева Температурный коэффициент: 50ppm/°C
Ток эмиссии:	Нагрузка: <0.1% номинального выходного тока Цепь: <0.1% номинального выходного тока Устойчивость: 1≤25ppm/час после 2 часов разогрева
Плавкая вставка	На выходе 0-5 А при 10 В постоянного тока макс.
Интерфейс управления	Уделенный интерфейс: 25 pin connector, USB, Ethernet, RS-232
Рабочая температура, °C	от 0 до + 40
Температура хранения, °C	от - 40 до + 85
Влажность	От 20% до 85% относительной влажности, неконденсирующейся
Охлаждение	Нагнетаемый воздух
Разрешение контрольно-надзорных органов:	В соответствии с 2004/108/ЕС, Директиве EMC и 2006/95/ЕС, Технический регламент безопасности низковольтного оборудования
Выходное напряжение постоянного тока	Макс. 100 кВ
Полярность	Катод
Номинальный выходной ток	0-12 мА
Выходная мощность	1200 Вт
Размеры, (В x Ш x Д), мм	159 x 305 x 356
Вес	15 кг
Выходной разъем	R10

3.2. Устройство охлаждения рентгеновского излучателя:

Мощность охлаждения	3000 Вт
Ширина	270 мм
Высота	400 мм
Длина	450 мм
Вес	24 кг
Максимальное давление	6,0 бар $\pm$ 0,2 бар
Температура воды на выходе	25 °C
Регулировка температуры	35 °C $\pm$ 3 °C
Объем охлаждающей жидкости	8,5 л
Поток	Не менее 5,4л/мин, 4,0 бар.
Параметры электропитания	230 В, 50/60
Уровень шума	Не более 47 дБа (50Гц) в любом направлении на расстоянии 1 м.
Рабочая температура	от 0 до +40 °C
Температура хранения	от -20 до +40 °C
Влажность	от 10 до 90%

3.3. Блок рабочей станции управления аппаратом:

Оперативная память	не менее 2 GB
Жёсткий диск	не менее 500 MB свободного места на диске, в зависимости от размера базы данных
Интерфейсы	6 X RS 232, Звуковая карта, Вывод (Cinch или BNC) второй VGA-выход (опция: для дополнительного монитора) LAN 100/1000, RJ-45, USB 2.0
Устройства ввода	Клавиатура (Cherry G80-1502 HAD или аналогичная совместимая) Мышь Сенсорный экран
Операционная система	Microsoft Windows XP Professional (32 Bit) или Microsoft Windows 7 Ultimate (32 Bit) или новее. CAM-Modul для USB-камеры WORKLIST-Modul для импорта данных с DICOM Worklist UNIDOS -Modul для управления Dosimeters Unidos WW3001-Modul для температурного контроля охлаждающей жидкости

3.4. Панель управления с сенсорным дисплеем:

Сенсорный дисплей (экран) управления: LEAD Deutschland GmbH, Widdersdorfer S tr. 20 9 - 50 8 25 Koeln/Cologne, Germany (Германия).	
Размеры панели, мм	19", 1280 x 1024
Размеры дисплея (Ш x В x Г), мм	490 x 420 x 66
Рабочая температура, °C	от 0 до +50
Влажность (без конденсации)	10 ~ 90%
Входное напряжение AC	90-260 В
Потребляемая мощность,	23 Вт
Коэффициент контрастности 800	800 : 1
Подсветка	LED

3.5. Модуль управления:

Программируемый логический контролер (канал 1)	FPX-C60 PD
Программируемый логический контролер (канал 2)	FPX-C14R

4. Кабель высоковольтный.

Длина	до 5 м
Разъемы	R10, R24
Электрическая мощность	100 кВ
Материалы	провода из меди, покрыты резиной

5. Устройство смены фильтров.

Предназначено для ручной установки выбранного фильтра. Позволяет выбирать нужные для процедуры параметры облучения (определять необходимый фильтр для проводимой лечебной процедуры).

Для модели T-105 параметры, содержащие значения высокого напряжения и тока трубки, могут быть комбинированы с 4 фильтрами для рентгеновской трубки, что в целом обеспечивает выбор качества излучения из 4 (20 опционально) различных типов.

Система смены фильтров оснащена держателем аппликатора.

6. Фильтры рентгеновского излучения – не более 4 шт.

Материалы	Be, Al, Cu, Th
Толщины, мм	0,1 – 2,0

7. Аппликаторы – не более 14 шт.

Материал	Специализированное стекло марки KYOWA
Диаметр	От 0,5 до 10 см (шаг – 0,5 см)
РИП	От 15 до 30 см

8. Программное обеспечение управления аппаратом - не более 2 шт. (на CD дисках). Разработчик Wolf-Medizintechnik GmbH, Германия.

Версия ПО RadControl II	Версия 3.02 и выше
Визуализация работы Аппарата	постоянная визуализация работы аппарата текстовые сообщения пользователю отображает заданный параметр установки показывает температуру охлаждающей воды предупреждающий сигнал во время облучения
База данных	основные данные пациента с предоставлением снимка поддерживает поверхностную и глубинную дозу (с или без маски) поддерживает стандартные планы поддерживает копирование и прошлые планы блок энергетических уровней или аппликаторы
Общие характеристики	разные права для каждого пользователя многоязычная (по умолчанию: английский и немецкий, возможен перевод на другие языки)

	показывает служебные сообщения
9. Щит распределительный со светофором сигнальным.	
- Щит распределительный:	
Габариты (Ш x В x Г), мм	200 x 400 x 120
Вес кг	10
- Светофор сигнальный:	
Вид сигнализации	непрерывный световой сигнал
Цвет модульных ярусов	красный/желтый/зеленый
Напряжение питания	24В DC
Класс защиты	IP65
Внешние размеры	Ø36 x 173мм
Рабочая температура	-20...50°C
Электрическое подключение	винтовые клеммы
Потребление тока	80 мА
10. Пульт управления	
Габариты (Д x Ш x В), мм	254 x 204 x 202
Вес	2 кг
На пульте управления расположены:	
Переключатель с ключом	Включение аппарата производится с помощью специального ключа, что исключает его несанкционированное применение. При повороте ключа в положение «1» происходит замыкание цепи для разрешения генерации излучения.
Кнопка «START» / Старт	включается высокое напряжение.
Кнопка «STOP» / Стоп	отключает высокое напряжение и, таким образом, прерывается генерация излучения.
кнопка «Аварийное отключение»	отключает внутренние источники питания, высокое напряжение и, следовательно, прекращается генерация рентгеновского излучения. Включение аппарата снова возможно только после разблокировки этой кнопки.
индикаторная лампа «Готовность»	загорается, если все системы блокировки включены (аппликатор, дверь закрыта, и т. д.) и аппарат готов к работе, дублируется также в системе верификации RC II.
индикаторная лампа «Радиация»	загорается автоматически, когда идет процесс генерации рентгеновского излучения.
11. Рабочая станция управления аппаратом (компьютер управляющий, монитор, клавиатура, мышь, ИБП).	
Производители: JOY-IT Europe GmbH, Pascalstraße 8, D 47506 Neukirchen-Vluyn, Germany.	

Conrad Electronic AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau/SZ, Germany. Wolf-Medizintechnik GmbH, Am Wachtelberg 15, 07629, St. Gangloff, Germany Сертифицированные комплектующие других производителей, соответствующие техническим характеристикам, параметрам указанным ниже в таблице.	
- Компьютер управляющий	
Оперативная память	не менее 2 GB
Жёсткий диск	не менее 500 MB свободного места на диске, в зависимости от размера базы данных
Интерфейсы	6 X RS 232, Звуковая карта, Вывод (Cinch или BNC) второй VGA-выход (опция: для дополнительного монитора) LAN 100/1000, RJ-45, USB 2.0
Операционная система	Microsoft Windows XP Professional (32 Bit), Microsoft Windows 7 Ultimate (32 Bit) или новее. CAM-Modul для USB-камеры DIGICAM-Modul для цифровой камеры WORKLIST-Modul для импорта данных с DICOM Worklist RECEIVER-Modul для получения изображений DICOM UNIDOS-Modul для управления Dosimeters Unidos WW3001-Modul для температурного контроля охлаждающей жидкости Microsoft Word или Microsoft Internet Explorer с Version 7 или новее
- Устройства ввода	клавиатура (Cherry G80-1502 HAD или аналогичная совместимая)
	мышь
- Монитор	
Мощность	Max. 60 Вт
Видимая область изображения	48,26 см (19" - по диагонали)
Разрешение	1280 (H) x 1024 (V) Pixel SXGA
Входы	4x BNC, 1x VGA, 1x HDMI, 1x Audio, 4x Alarm
Рабочее напряжение	12 V/DC
Выходы	4x BNC
Габариты (В x Ш x Г)	532 x 427 x 200 мм
Диапазон рабочих температур	0°C - 40°C
Сопротивление	600 Ом
Чувствительность	-73 ± 3 дБ
Частотный диапазон	90 - 10.000 Гц
Подключение	3,5/6,3 мм контактный штекер
Тип	моно
- ИБП (источник бесперебойного питания):	1500 Вт для обеспечения бесперебойного электропитания рабочей станции.

II. Принадлежности

1. Запасные части:

1.1. Излучатель рентгеновский:

Напряжение	10 - 100 кВ
Ток, макс.	45 мА
Фокальное пятно - EN12543	диаметр = 3 мм
Охлаждающая среда	вода
Макс. мощность	1500 Вт
Макс. температура на входе жидкости	35°C
Материал мишени	Вольфрам
Угол наклона	24°
Ось координат	Перпендикулярно к порту.
Общее радиационное покрытие	40°
Факторы нагрузки для утечки радиации	100 кВ, 15 мА
Максимальная утечка радиации	1 мкЗ в/ч.
Собственная суммарная фильтрация	1 мм Ве
Кабель высокого напряжения	R10-R24

1.2. Устройство охлаждения рентгеновского излучателя:

Мощность охлаждения	3000 Вт
Ширина	270 мм
Высота	400 мм
Длина	450 мм
Вес	24 кг
Максимальное давление	6,0 бар ± 0,2 бар
Температура воды на выходе	25 °C
Регулировка температуры	35 °C ± 3 °C
Объем охлаждающей жидкости	8,5 л
Поток	Не менее 5,4л/мин, 4,0 бар.
Параметры электропитания	230 В, 50/60
Уровень шума	Не более 47 дБа (50Гц) в любом направлении на расстоянии 1 м.
Рабочая температура	от 0 до +40 °C
Температура хранения	от -20 до +40 °C
Влажность	от 10 до 90%

1.3. Генератор высоковольтный:

Входное напряжение	180-264 В переменного тока
Входной ток	< 16 Ампер
Выходное напряжение	Нагрузка: <0.1% номинального входного напряжения для полного изменения нагрузки Цепь: <0.1% перегрузки номинального входного напряжения Устойчивость: ≤0.1% за 8 часов, через 1 после подогрева Температурный коэффициент: 50ppm/°C
Ток эмиссии:	Нагрузка: <0.1% номинального выходного тока Цепь: <0.1% номинального выходного тока Устойчивость: 1≤25ppm/час после 2 часов разогрева
Плавкая вставка	На выходе 0-5 А при 10 В постоянного тока макс.
Интерфейс управления	Уделенный интерфейс: 25 pin connector, USB, Ethernet, RS-232
Рабочая температура	0°C до + 40°C
Температура хранения	- 40°C до + 85°C
Влажность	От 20% до 85% относительной влажности, неконденсирующейся
Охлаждение	Нагнетаемый воздух
Разрешение контрольно-надзорных органов:	В соответствии с 2004/108/ЕС, Директиве EMC и 2006/95/ЕС, Технический регламент безопасности низковольтного оборудования
Выходное напряжение постоянного тока	Макс. 100 кВ
Полярность	Катод
Номинальный выходной ток	0-12 мА
Выходная мощность	1200 Вт
Размеры, (В x Ш x Д), мм	159 x 305 x 356
Вес	15 кг
Выходной разъем	R10

1.4. Дисплей сенсорный:

Сенсорный экран управления	19", 1280 x 1024
----------------------------	------------------

1.5. Комплект изделий для рабочей станции (компьютер управляющий, монитор, клавиатура, мышь, ИБП) – не более 4 шт.

Производители: JOY-IT Europe GmbH, Pascalstraße 8, D 47506 Neukirchen-Vluyn, Germany.
Conrad Electronic AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau/SZ, Germany.

Wolf-Medizintechnik GmbH, Am Wachtelberg 15, 07629, St. Gangloff, Germany

Сертифицированные комплектующие других производителей, соответствующие техническим характеристикам, параметрам указанным ниже в таблице.

- Компьютер управляющий.

Оперативная память	не менее 2 GB
Жесткий диск	не менее 500 MB свободного места на диске, в зависимости от размера базы данных
Интерфейсы	6 X RS 232, Звуковая карта, Видеовход (Cinch или BNC)

	второй VGA-выход (опция: для дополнительного монитора) LAN 100/1000, RJ-45, USB 2.0
Операционная система	Microsoft Windows XP Professional (32 Bit), Microsoft Windows 7 Ultimate (32 Bit) или новее. CAM-Modul для USB-камеры DIGICAM-Modul для цифровой камеры WORKLIST-Modul для импорта данных с DICOM Worklist RECEIVER-Modul для получения изображений DICOM UNIDOS-Modul для управления Dosimeters Unidos WW3001-Modul для температурного контроля охлаждающей жидкости Microsoft Word или Microsoft Internet Explorer с Version 7 или новее
- Устройства ввода	Клавиатура (Cherry G80-1502 HAD или аналогичная совместимая) Мышь
- Монитор:	
Мощность	Max. 60 Вт
Видимая область изображения	48,26 см (19" - по диагонали)
Разрешение	1280 (H) x 1024 (V) Pixel SXGA
Входы	4x BNC, 1x VGA, 1x HDMI, 1x Audio, 4x Alarm
Рабочее напряжение	12 V/DC
Выходы	4x BNC
Габариты (В x Ш x Г)	532 x 427 x 200 мм
Диапазон рабочих температур	0°C - 40°C
Сопротивление	600 Ом
Чувствительность	-73 ± 3 дБ
Частотный диапазон	90 - 10.000 Гц
Подключение	3,5/6,3 мм контактный штекер
Тип	моно
ИБП (источник бесперебойного питания)	1500 Вт.
1.6. Светофор сигнальный	
Вид сигнализации	непрерывный световой сигнал
Цвет модульных ярусов	красный/желтый/зеленый
Напряжение питания	24В DC
Класс защиты	IP65
Внешние размеры, мм	Ø36 x 173
Рабочая температура, °C	от -20 до +50
Электрическое подключение	винтовые клеммы
Потребление тока, мА	80
2. Стол пациента.	
Производитель: ENRAF-NONIUS B.V., Vareseweg 127, P.O. Box 12080 NL-3004 GB Rotterdam, The Netherlands.	
Регулировка по высоте	45 – 95 см
Тормоз	Механический

Размер столешницы:

Длина	203 см (секции: 50/52/101 см)
Ширина	67 см (опционально 80 см)
Высота	45 – 95 см
Обивка	Искусственная кожа

3. Аппликаторы дополнительные – не более 15 шт.

Материал	Специализированное стекло марки KYOWA
диаметр	От 0,5 до 7 см (шаг – 0,5 см)
РИП	От 15 до 30 см

4. Интерком в составе:**4.1. Видеокамера – не более 2 шт.**

Тип камеры	CMOS Kamera
Разрешение	628 x 582
Количество IR-LED	6
Тип защиты	IP 44
Электропотребление в состоянии покоя	125 мА
Электропотребление в движении	250 мА
Диапазон рабочих температур	от 5°C до +45°C

4.2. Микрофон:

Сопротивление	600 Ом
Чувствительность	-73 ± 3 дБ
Частотный диапазон	90 - 10.000 Гц
Подключение	3,5/6,3 мм контактный штекер
Тип	моно

4.3. Кабели соединительные – не более 4 шт.

1 кабель 115 кВ, 3 м, R 24

4.4. Блок управления:

Подключение	до двух видеокамер
Входы:	2 x Mini-DIN для камеры наблюдения
Выходы:	2 x Cinch для подключения к монитору, 1 x Scart-разъем
Разрешение	640(H) x 480(V)
Видеоформат	PAL

Диапазон рабочих температур	0°C до +40°C
Электропитание	12 V/DC
Габариты	160 x 120 x 40мм
Вес	280 г
4.5. Монитор интеркома:	
Мощность	Max. 60 Вт
Видимая область изображения	48,26 см (19" - по диагонали)
Разрешение	1280 (H) x 1024 (V) Pixel SXGA
Входы	4x BNC, 1x VGA, 1x HDMI, 1x Audio, 4x Alarm
Рабочее напряжение	12 V/DC
Выходы	4x BNC
Габариты (В x Ш x Г)	532 x 427 x 200 мм
Диапазон рабочих температур	0°C - 40°C
Сопротивление	600 Ом
Чувствительность	-73 ± 3 дБ
Частотный диапазон	90 - 10.000 Гц
Подключение	3,5/6,3 мм контактный штекер
Тип	моно
5. Программное обеспечение управления аппаратом - не более 3 шт. (на CD дисках).	
Версия ПО Rad Control II	Версия 3.02 и выше
Визуализация работы Аппарата	постоянная визуализация работы аппарата текстовые сообщения пользователю обеспечивает снимки пациента и полевые снимки показывает заданное имя пациента, индикацию и область тела отображает заданный параметр установки показывает температуру охлаждающей воды предупреждающий сигнал во время облучения
База данных	основные данные пациента с предоставлением снимка поддерживает поверхностную и глубинную дозу (с или без маски) поддерживает стандартные планы поддерживает копирование и прошлые планы блок энергетических уровней или аппликаторы импорт основных данных пациента из разных файлов (например, HL-7) импорт основных данных пациента из рабочего листа DICOM (опция) импорт внешних документов для пациента и плана импорт изображений DICOM, проверка воздействий (DICOM-SCP, опция) сетевая

Общие характеристики	разные права для каждого пользователя многоязычная (по умолчанию: английский и немецкий, возможен перевод на другие языки) дистанционное управление и автоматический запуск дозиметра PTW Unidos показывает служебные сообщения поддерживает режим второго экрана в процедурном кабинете
Системные требования	Операционная система Microsoft Windows XP (32) professional или Microsoft Windows 7 (32) ultimate ОЗУ мин. 2 ГБ, жесткий диск мин. 350 ГБ Разрешение экрана мин. 1280x1024 (мин. 17" TFT, VGA или DVI) Дополнительный порт VGA, 1280x1024 (второй экран в процедурном кабинете) Видеорегистратор (поддержка MCI, штативный фотоаппарат) Звуковая карта, динамики Мин. 7 портов RS232 LAN 100/1000, протокол TCP/IP Клавиатура, мышь

6. Камера контроля:

Интерфейс	USB
Разрешение	480 TVL / 438.000
Минимальное освещение (IRE 20)	2/0 Lux / F2.2
Отношение сигнал/шум	> 48 dB
Видео-выход	1Vp-p/ 75 Ohm / BNS
Электропитание	12 V/DC
Электропотребление, мА	< 50
Габариты (В x Ш x Г), мм	40 x 41 x 30
Диапазон рабочих температур	-10°C до +50°C

7. Набор для монтажа и ремонта:

7.1. Датчик для распознавания аппликатора - не более 6 шт.	Ввинчивается в отверстие с резьбой M5 в устройстве смены фильтров. Используется для идентификации установленного аппликатора
7.2. Смазка силиконовая в емкости не более чем по 250 мл – не более 5 шт.;	
Плотность DIN EN ISO 3838	1,0 г/мл
Диапазон рабочих температур	-40°C до +200°C
Пробивная прочность DIN 53 481	0,05 дюйм, КВ/мм (значение около 35)
Электрические характеристики базового масла	Удельное сопротивление 25°C Ом/см (значение около 10^{14})
	диэлектрический коэффициент ϵ_r 10 ₂ – 10 ₅ Гц (значение 2,75)
7.3. Предохранители - не более 30 шт.	номинал 1 – 10 А
7.4. Емкость с краской по 10 мл – не более 3 шт.;	

Связующая основа:	алкидная смола
Твердое вещество:	55 – 60 % веса
Вязкость распыления (DIN 53 211):	тиксотропный
Удельный вес (DIN 51 757):	1,0 – 1,3 кг / л
Степень блеска (DIN 67 530):	20 – 30 % / 60° (матовый)
Ограничение ЕС для данного продукта (категория B/d):	420 г/л (2007)
Содержание летучих органических соединений:	макс. 400 г/л
Условия применения:	Диапазон температур от +5°C до 25°C
	от +10 °C и при относительной влажности воздуха до 80%.

7.5. Емкость с растворителем для краски по 10 мл – не более 3 шт.;

Состав	Ксилол, бутилацетат, этилацетат, ацетон, н-Бутанол, алифатический углеводород, толуол
Условия применения:	Диапазон температур от +5°C до 25°C
	от +10 °C и при относительной влажности воздуха до 80%.

**7.6. Крепеж (болты, дюбели)
Не более 30 шт. каждого**

Нержавеющая сталь, пластик

8. Материал рентгенозащитный.

Производитель MAVIG GmbH, Stahlgruberring 5, 81829 München, Deutschland

Материал	NR / BR / CSM
Рулон, не более, м	1,0 x 1,2
Толщина, мин. мм	9,40
Ширина (эффективная ширина), мм	1150 (900)
Удельный вес (DIN 53505), г/см ³	3,6 +/- 0,20
Степень жёсткости (DIN 53505) по Шор А, мин.	55 +/- 5
Свинцовый эквивалент	Pb-значение 0,5 мм (+/- 10%)
Термостойкость, °C	от -40 до +70

Приложение V

Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты

Аппарат рентгенотерапевтический Т-105 с принадлежностями (далее по тексту – Аппарат) используется для проведения лучевой терапии квалифицированным персоналом в специализированном учреждении.

Аппарат предназначен для короткодистанционной (близкофокусной) рентгенотерапии некоторых заболеваний, главным образом онкологических с поверхностной локализацией на коже и слизистых и другие.

ПОКАЗАНИЯ

Дерматологические доброкачественные заболевания:

- Псориаз (когда другое лечение закончено).
- Зудящий дерматоз, хроническая экзема, псориаз, доброкачественные опухоли (гемангиома).

Острые воспаления:

- Гидраденит (острое, хроническое воспаление потовых желез).
- Фурункулы на лице.

Гипертрофические процессы:

- Ожоговые рубцы (маленькие, до 6 мес.)
- Профилактика ожоговых рубцов (сразу после операции)
- Гемангиомы на поверхности тела
- Профилактика против конъюнктивы (мясистых тканей)

Радикальное лечение облучением

- Базалиома и спиналиома (рак светлой кожи), метастазы в кожу
- Предраковое состояние кожи (Болезнь Боуэна, эритроплазия, болезнь Педжета).
- Базальноклеточная карцинома (базалиома) плоскоклеточная карцинома
- Спиналиома
- Кожная Т-клеточная лимфома (грибовидная гранулема)
- Кожная В-клеточная лимфома
- Карцинома Меркеля
- Лентиго меланома
- Саркома Капоши, ангиосаркома
- Меланома кожи (как паллиативный метод и при отказе больного от оперативного лечения)
- Онкологические опухоли слизистых оболочек.
- Лимфома кожи (лимфолейкоз, грибовидный микоз – как компонент химиолучевого лечения)

К использованию по назначению относится также соблюдение инструкции по эксплуатации и выполнение указаний по техническому обслуживанию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания:

- общее тяжелое состояние больного с резким ослаблением иммунитета
- тяжелые сопутствующие заболевания сердечно-сосудистой, дыхательной системы, печени, почек в стадии декомпенсации
- лейкопения (ниже 3500 в 1 куб. мм), тромбоцитопения (ниже 150000), выраженная анемия

- лучевая болезнь и лучевые повреждения в анамнезе.

Относительные противопоказания:

- острые септические и инфекционные заболевания, воспалительные изменения в зоне облучения, вызванные различными физическими и химическими агентами, в том числе физиопроцедурами.

- беременность и детский возраст (при этом исключаются из зоны облучения органы репродуктивной системы).

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лучевая терапия - это эффективный метод воздействия на раковые клетки злокачественной опухоли ионизирующим излучением с целью прекращения их деления и распространения. Лучевая терапия более безопасна, чем хирургическое вмешательство и химиотерапия, но и она имеет свое побочное действие, так как повреждаются соседние с опухолью здоровые ткани и органы.

Лучевая терапия, последствия которой могут сказываться как в процессе лечения, но чаще спустя годы после него, свое отрицательное действие оказывает на кожу над опухолью в виде стойкого покраснения. Это местное последствие может вызвать эпидермит, сухость и истончение кожи, выпадение волос и т.д.

Спустя несколько месяцев, после того как прошла лучевая терапия, последствия могут возникать на слизистых ротовой полости, в пищеводе, в прямой кишке и т.д. Лучевая терапия оставляет после удаления злокачественных опухолей на половых и репродуктивных органах. Слизисто-водянистые выделения при дефекации, нарушение мочеиспускания, цистит, ректит и другие последствия лучевой терапии могут возникать после лечения.

Лучевая терапия последствия имеет и более сложного характера. Это, например, лучевые язвы, перерождение ткани кожи, хроническое воспаление надкостницы, некроз и перелом костей, образование наружных и внутренних свищей, атрофия органов, поражение костного мозга и т.д.

Угнетение кроветворной функции костного мозга, снижение аппетита, тошнота, рвота - такие симптомы вызывает лучевая терапия. Последствия могут проявляться еще многие месяцы после окончания курса лечения, поэтому между ними всегда делают паузы, во время которых проводят восстановительную реабилитацию организма. Наиболее ответственный период после лучевой терапии - это первые 2 - 3 года. В это время рекомендуется регулярно проводить курсы поддерживающей и общеукрепляющей терапии, санаторно-курортное лечение. Облучение у мужчин может привести к уменьшению числа сперматозоидов и снижению их способности к оплодотворению.

Вольф-МедизинтехникГмбХ, Германия.
WOLF-MedizintechnikGmbH, Germany.

Андреас Вольф, управляющий директор.
AndreasWolf, managingdirector

« 03. » н. 2015г.

URNr. 1408 /2015

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschriften von
Herrn Andreas Wolf,
geboren am 27.11.1958,
wohnhaft in 07589 Saara, Großsaara, Untere Gelänge 5,
ausgewiesen durch seinen mit Lichtbild versehenen
Personalausweis,

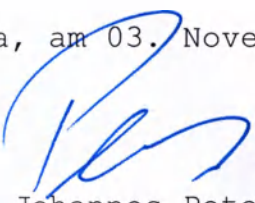
werden hiermit beglaubigt.

Herr Andreas Wolf handelt nicht im eigenen Namen, sondern als Geschäftsführer der Wolf-Medizintechnik GmbH, Sitz St. Gangloff,

Postanschrift: 07629 St. Gangloff, Am Wachtelberg 15.

Hierdurch bescheinige ich, Notarvertreter, durch Einsicht in das elektronische Handelsregister des Amtsgerichtes Jena am heutigen Tag, dass dort unter HRB 202593 die Wolf-Medizintechnik GmbH, Sitz St. Gangloff, eingetragen ist und dass Herr Andreas Wolf einzelvertretungsberechtigter, von den Beschränkungen des § 181 BGB befreiter Geschäftsführer der Gesellschaft ist.

Gera, am 03. November 2015


Johannes Peters
Notarassessor
als amtlich bestellter Vertreter
der Notarin Janett Talke



Перевод удостоверительной надписи в эксплуатационной документации (Руководство по эксплуатации) на медицинское изделие «Аппарат рентгеновский Т-105 с принадлежностями»

Документ № 1408 /2015

Настоящим заверяются
поставленные выше в моём присутствии подписи
господина Андреас Вольф,
дата рождения: 27.11.1958г.,
место жительства: 07589 Заара, Гроссзаара, Унтере Геленге 5,
удостоверившего свою личность предъявлением паспорта с фотографией.

Господин Андреас Вольф действует не от собственного имени, а в качестве управляющего
компанией Вольф-Медизинтехник ГмбХ, местонахождение в Ст. Ганглофф,

почтовый адрес: 07629 Ст. Ганглофф, Ам вахтельберг 15.

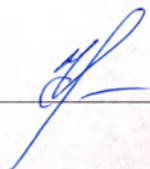
Я, представитель нотариуса, настоящим заверяю на основании сегодняшнего ознакомления с
содержанием электронного торгового реестра Участкового суда Йена, что в нём за номером
HRB 202593 зарегистрирована компания Вольф-Медизинтехник ГмбХ, с местонахождением
в г. Ст. Ганглофф, а также, что господин Андреас Вольф, в качестве управляющего компании,
обладающего правом единоличного представительства, освобождён от ограничений § 181
Гражданского Кодекса.

Гера, 3 ноября 2015г.

/Подпись/
Др. Йоханнес Петерс
Нотариус-ассессор
в качестве официально назначенного представителя нотариуса Джейн Талке

/Печать/

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. *



Город Москва.

Тридцатого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-68032

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей

Нотариус:



Всего проинтурировано, пронумеровано
и скреплено печатью 36
листа (ов)

Нотариус:



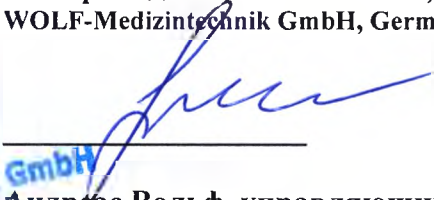
7120-2

«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated

на русский язык»
into Russian».

Вольф Медизинтехник ГмбХ, Германия.
WOLF-Medizintechnik GmbH, Germany.


1. **Андреас Вольф, управляющий директор,**
Andreas Wolf, managing director

WOLF-Medizintechnik GmbH
Am Wachtelberg
07629 ST. GANGELOFF
GERMANY

«22» June 2016 г.

М.п.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат рентгенотерапевтический Т-105 с принадлежностями
производства компании «Wolf Medizintechnik GmbH»,
(«Вольф Медизинтехник ГмбХ»), Германия.

2016

1 Предисловие

Все права по настоящему документу, в частности, право на воспроизведение, разглашение информации, содержащейся в нем, и его перевод, защищены.

Настоящий документ или выдержки из него не могут воспроизводиться в любой форме (включая ксерокопирование, микрофильмирование, электронную обработку или хранение данных и тому подобное), обрабатываться и публиковаться без письменного разрешения компании WOLF-Medizintechnik GmbH.

2 Обозначения



Этим знаком в настоящей инструкции по эксплуатации обозначена информация особой важности или информация, связанная с безопасностью.

3 Маркировка безопасности

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для врачей, физиков и рентгенологов, работающих в сфере радиотерапии и имеющих достаточные знания и квалификацию для подготовки и проведения традиционной рентгенотерапии.

Эксплуатация системы оборудования может проводиться только персоналом, имеющим соответствующую квалификацию. Вне зависимости от внутренних электронных настроек, в ходе проведения лучевой терапии персонал должен контролировать параметры, отображаемые на экране. В случае подозрений на неисправность или неправильную настройку оборудования следует немедленно прекратить эксплуатацию рентгеновского оборудования. Внесение изменений или переоборудование аппарата неуполномоченным персоналом строго запрещено.



В каждом случае должны соблюдаться соответствующие правила защиты от радиации, а также местные нормы электробезопасности!

Рекомендации по применению, показаниям и противопоказаниям должны быть взяты из медицинских руководств.

Следующее описание не содержит каких-либо инструкций в отношении соблюдения законодательных норм радиационной защиты. Применение личных дозиметров при эксплуатации оборудования, а также его контроль и принятие мер по радиационной защите находится в сфере ответственности пользователя.



Воздействие рентгеновских лучей на персонал, пациентов и других лиц при неправильном применении оборудования может быть весьма опасным.

Лечение пациентов разрешено только после предварительных измерений мощности дозы облучения с фиксированием этих измерений в таблицах регистрации показателей и времени воздействия рентгеновского излучения для медицинского применения.

4 Определение назначения оборудования

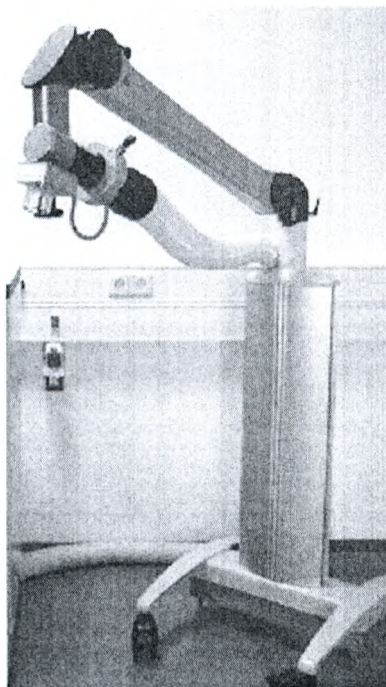
Аппарат рентгенотерапевтический Т-105 с принадлежностями предназначен для близкофокусной рентгенотерапии.

4.1 Основные компоненты оборудования

Аппарат состоит из следующих частей:



- Стойка управления



Устройство крепления
излучателя рентгеновского

4.2 Соединения и элементы управления

Внутри стойки управления

Подсоединение к сети с пробочным предохранителем 230 В / 50 Гц / 16 А

Подача – внешняя система охлаждения

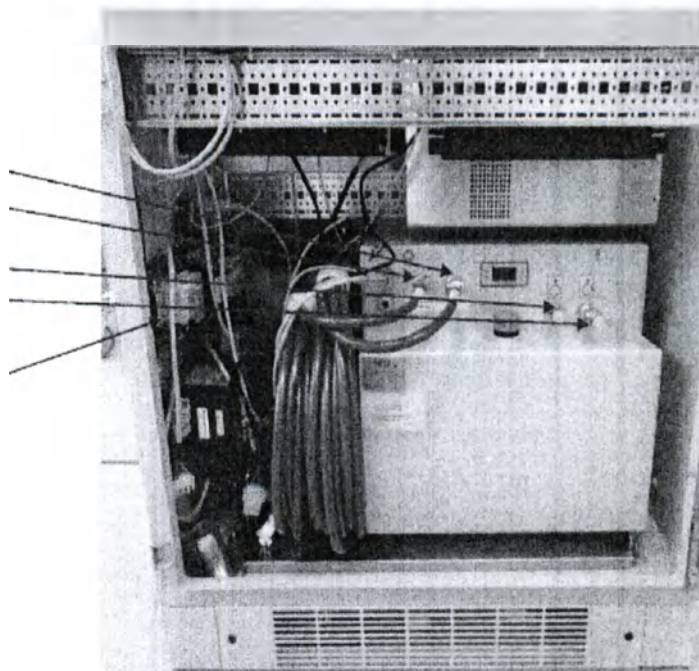
Выход - внешняя система охлаждения

Подача – внутренняя система охлаждения

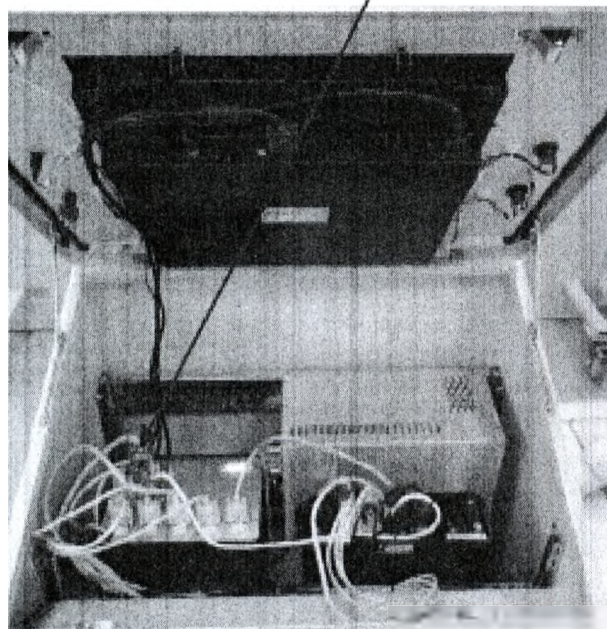
Выход - внутренняя система охлаждения

Контакт для внешних сигналов

(дверной выключатель, сигнальные лампы)

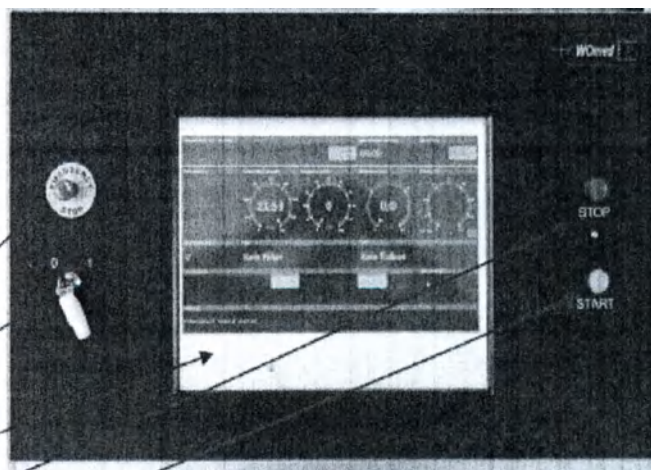


Разъемы



Передняя сторона стойки управления

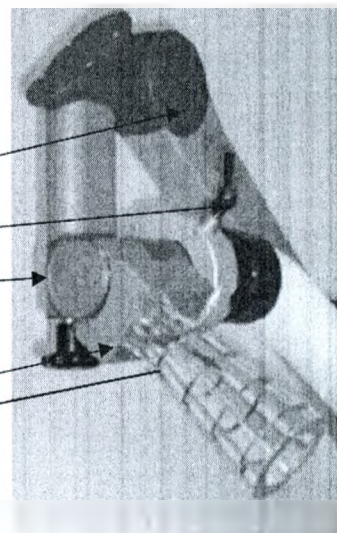
Кнопка аварийного отключения
Переключатель с ключом
Дисплей сенсорный
Кнопка «STOP» (СТОП)
Кнопка «START» (СТАРТ)



Штатив

Пневматическая пружина для вертикальной регулировки
Прижим со стопорным механизмом
Позиционный переключатель аппликатора

Держатель аппликатора
Блокировка аппликатора



Подключение устройства



Подсоединение к сети с пробочным предохранителем
230 В / 16 А
Охлаждающая вода 1/2"
Выход
RJ45 Интернет

Стойка управления T-105

3 Пусконаладочные работы

3.1 Соединения



Только те соединения разрешены к использованию, которые соответствуют техническим характеристикам оборудования, указанным в разделе «Технические характеристики»!

Внимание: Во избежание риска поражения электрическим током этот аппарат должен подсоединяться к земле только через питающую сеть!

Рекомендации и руководство по электромагнитным и прочим помехам между этим и другим устройствами, а также указания по устранению или снижению влияния данных проблем изложены в рекомендациях EMC.

В случае, если требуется изоляция устройства от сети питания на распределительном щите следует нажать кнопку аварийного отключения. К распределительному щиту необходимо обеспечить непрерывный доступ для всех.

Подсоединение устройства для подготовки к эксплуатации производится следующим образом:

1. Подключить подачу и выход внешней системы охлаждения.
2. Подсоединить сетевую вилку к сети питания (нажать кнопку ВКЛ на распределительном щите).

3.2 Запуск

Для включения аппарата ключ переключателя необходимо повернуть в положение '1'. Сразу после включения следуйте инструкциям, отображаемым на экране.



Устройство можно выключить в любой момент посредством нажатия кнопки аварийного отключения. Поворачивать ключ переключателя нельзя.

После программного выключения аппарата элементы стойки управления остаются под напряжением.

ВНИМАНИЕ! Данное оборудование генерирует рентгеновское излучение согласно характеристикам. Нецелевое или неправильное использование оборудования может оказать опасное влияние и нанести ущерб здоровью персонала и пациентов!

После того, как аппарат будет включен, а пользовательский интерфейс сенсорного экрана активирован, аппарат может быть заблокирован посредством поворота выключателя с ключом в положение "0".

Генерирование рентгеновских лучей в этом положении будет заблокировано.

3.3 Выключение

После использования оборудования необходимо продолжить охлаждение рентгеновского излучателя. Аппарат может быть отключен только после полного охлаждения рентгеновского излучателя.

Повторное подтверждение Параметров нажатием кнопки «Data confirmation» (подтверждение данных) приводит к сбросу времени охлаждения. В таком случае отключение возможно только путем изменения времени или смены фильтра для отмены состояния «data confirmation» («подтверждение данных») либо же можно вновь запустить процедуру генерирования рентгеновского излучения для перезапуска времени охлаждения.



Устройство можно выключить в любой момент посредством нажатия кнопки аварийного отключения.

После отключения элементы стойки управления остаются под напряжением, пока не нажата аварийная кнопка.



RadControl beenden

Пользовательский интерфейс аппарата блокирует кнопку выключения до тех пор, пока не завершится охлаждение рентгеновского излучателя. После завершения охлаждения рентгеновского излучателя аппарат может быть подготовлен к выключению посредством нажатия кнопки «End RadControl» («Выход»).

После того, как только сенсорный экран потемнеет, аппарат может быть отключен путем поворота переключателя с ключом в положение "0".

4 Процедура установки в исходное состояние

Чтобы установить аппарат в исходное состояние, требуется проведение процедуры инициализации.

Оборудование проходит следующие этапы инициализации, отображаемые в форме экранных сообщений в порядке, указанном ниже:



Инициализация

- Открыть систему внешнего охлаждения
- Снять аппликаторы

Индикация регистра состояния устройства

Инструкции



Если аппликатор по-прежнему вставлен, появится сообщение о необходимости снять аппликатор



Переключите фильтр в положение «4»



Колесо фильтра можно поворачивать только в определенном направлении

Message:
Rotate the filter wheel a full rotation to position "4"



При вращении фильтр не может быть повернут в обратном направлении или установлен несколько раз в одно и то же положение

Message:
Filter test error, remove applicators and switch off/on to resume

Message:
insert lead shutter

Message:
Press START for warm-up



ВНИМАНИЕ! В процессе прогрева генерируется рентгеновское излучение!

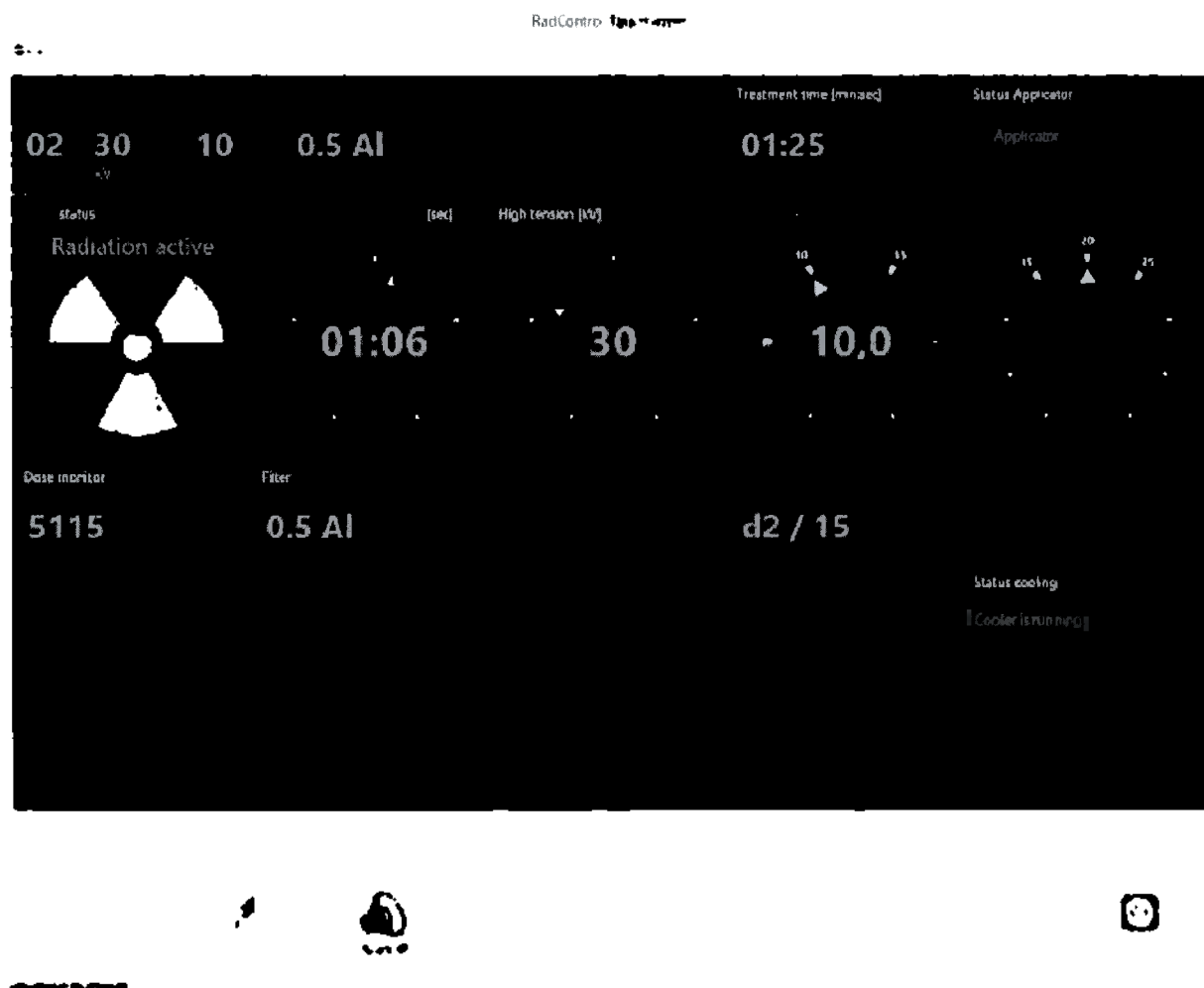
Необходимо предпринять те же меры безопасности, которые применяются при лечении пациентов. Оставаться в контролируемой зоне запрещено!

После успешного завершения процедуры прогрева устройство готово к нормальной работе.

5 Лечение пациентов

5.1 Пользовательский интерфейс сенсорного дисплея RadControl II-TouchScreen

Рабочие условия устройства отображаются на следующем экране:



Энергетический уровень [ID кВ mA фильтр]

Отображает энергетический уровень на основе выбранного положения колеса фильтра. Если выбранный энергетический уровень заблокирован администратором, последует соответствующая рекомендация о том, что данный уровень не может быть использован для лечения.

Время лечения [мин: сек]

Время лечения, выбранное пользователем, в минутах: секундах.

Статус аппликатора

Отображает статус используемого аппликатора, то есть показывает, является аппликатор разблокированным или заблокированным для выбранного уровня энергии. Заблокированные аппликаторы не могут быть использованы для лечения.

Состояние излучения

В данной части текущее состояние излучения отображается с помощью следующих символов.



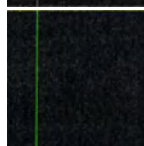
Излучение включено (мигающий дисплей)
Устройство генерирует рентгеновское излучение.



Готовность к излучению (постоянное изображение)
Излучение может быть включено пользователем. Все условия для генерации рентгеновского излучения выполнены.



Начальная фаза (мигающий дисплей)
Излучение начинает вырабатываться (период между нажатием на кнопку START и пуском высокого напряжения).



Излучение выключено

Контроль дозы [ME]

Текущее значение мощности дозы в безразмерных контрольных значениях (ME).

Оставшееся время [сек] / [мин]: [сек]

Показывает текущее оставшееся время в процессе лечения. Аналоговые приборы отображают количество оставшихся секунд, а цифровые – оставшееся время в минутах и секундах.

Высокое напряжение [кВ]

Показывает высокое напряжение на рентгеновском излучателе во время лечения.

Ток [мА]

Показывает ток излучателя рентгеновского во время лечения.

Фильтр

Текущий фильтр, вставленный в аппарат.

Аппликатор

Аппликатор, который в настоящее время установлен. В поле «Статус аппликатора» появится сообщение о том, заблокирован или разблокирован определенный аппликатор для выбранного уровня энергии.

Статус системы

Status machine							
Door open	Confirm data	Service mode active	Applicator fault	Filter fault	Mains fault	Cooling fault	Watchdog fault
Filter drive active	Control desk disabled	Parameter under value	Beam quality out of range	Generator fault	Backup timer fault	PLC fault	Machine blocked

В этой части отображаются различные условия эксплуатации аппарата. При переключении аппарата в режим ожидания ни один из его статусов не должен быть активным.

Door open Дверь открыта	По крайней мере одна из дверей радиационной защиты не была закрыт правильно.
Confirm data Подтверждение данных	Выбранные параметры лечения должны быть подтверждены.
Filter drive active Механизм смены фильтра активен	Смена фильтра
Control desk disabled Панель управления отключена	Переключатель с ключом на панели управления не переведен в положение «1»
Service mode active Сервисный режим активен	Указывает на особое состояние включения аппарата, которое может быть использовано технической службой
Applicator fault Проблема с аппликатором	Вставлен неверный аппликатор или процесс распознавания аппликатора прошел некорректно.
Filter fault Проблема с фильтром	Установлен неверный фильтр или процесс распознавания фильтра прошел некорректно
Mains fault Проблема в электросети	На входе аппарата обнаружено повышенное или пониженное напряжение
Cooling fault Сбой в системе охлаждения	Устройство охлаждения рентгеновского излучателя выдает сообщение об ошибке (не достаточно воды для охлаждения в баке, нарушен процесс подачи воды в радиатор или максимальная температура охлаждающей воды превышена), см. также «Status cooling» (Статус системы охлаждения)
Watchdog fault Сбой в схеме обеспечения безопасности	Схема обеспечения безопасности между блоком рабочей станции управления аппаратом и модулем управления неисправна.
Parameter under value Параметр ниже нормы	Значения высокого напряжения или тока не достигают выбранных параметров после начала процесса лечения
Beam quality out of range Качество излучения вне	Показатель качества излучения выбранного уровня энергии не соответствует ожидаемому значению

диапазона

Generator fault
Сбой генератора

Проблема связи в генераторе высоковольтном

Backup timer fault
Сбой в таймере
резервного копирования

Дублирующий таймер аппарата не был надлежащим образом проверен или перезапущен

PLC fault
Сбой в ПЛК

В модуле управления аппарата произошел сбой

Machine blocked
Аппарат заблокирован

Аппарат заблокирован

Сообщение

Отображение сообщения для пользователя. Это могут быть действия, которые пользователь должен выполнить в конкретной рабочей ситуации, или сообщения с высоковольтного генератора.

Охлаждение [°C]

Этот дисплей сообщает о текущей температуре охлаждающей воды. Кроме того отображается целевая температура и максимальная температура, а также оставшееся время охлаждения. Аппарат не может быть отключен до окончания времени охлаждения.

Статус охлаждения

В этой части отображается текущее состояние системы охлаждения.

Cooler is running
Устройство охлаждения
рентгеновского
излучателя работает

Охлаждение аппарата включено

**External water
requested**
Требуется вода с
внешнего источника

Устройству охлаждения рентгеновского излучателя требуется вода с внешнего источника для повторного охлаждения

Cooling power is low
Низкая мощность
охлаждения

Пороговое значение температуры охлаждающей воды превышено; возможно, вода с внешнего источника отсутствует или ее не достаточно

**Exceeded maximum
value**
Превышено
максимальное значение

Максимально допустимая температура охлаждающей воды была превышена, дальнейшая работа аппарата не возможна

Статусы «Cooler is running» (Устройство охлаждения рентгеновского излучателя работает), а также «External water requested» (требуется вода с внешнего источника) свидетельствуют о нормальном рабочем состоянии аппарата.

Кнопки

В зависимости от конкретных рабочих условий высвечиваются различные кнопки для управления аппаратом.



Treatment time
Время лечения

Открывается помощник для установки времени лечения



Confirm data
Подтверждение данных

Подтверждает параметры лечения, установленные пользователем (уровень энергии, фильтр, аппликатор, время)



Sound off
Отключение звука

Отключение звуков, оповещающих об активном излучении, об окончании излучения и прерывании процесса излучения, Эта функция доступна только в том случае, если звуковые сигналы разблокированы администратором

End RadControl
Завершение контроля
облучения

Отмена выбранных параметров аппарата, эта функция может быть использована только после окончания периода охлаждения аппарата



Check Backuptimer
Проверка таймера
резервного копирования

Проверка дублирующего таймера, эта функция должна быть использована в процессе инициализации и после каждого сеанса лечения

Пункты меню
Settings
Настройки

Открывает программные настройки, только для администраторов (защищено паролем)

Information
Информация

Открывает информацию о версии сенсорного экрана RadControl-II

End
Завершение

Отмена выбранных параметров аппарата, эта функция может быть использована только после окончания периода охлаждения

5.2 Рабочие этапы для пользователя

1) Выбор энергетического уровня колесом фильтра

Задайте уровень энергии на колесе устройства смены фильтров, выбранные параметры в интерфейсе отображаются в поле «Energy level (уровень энергии) [ID кВ мА фильтр]».



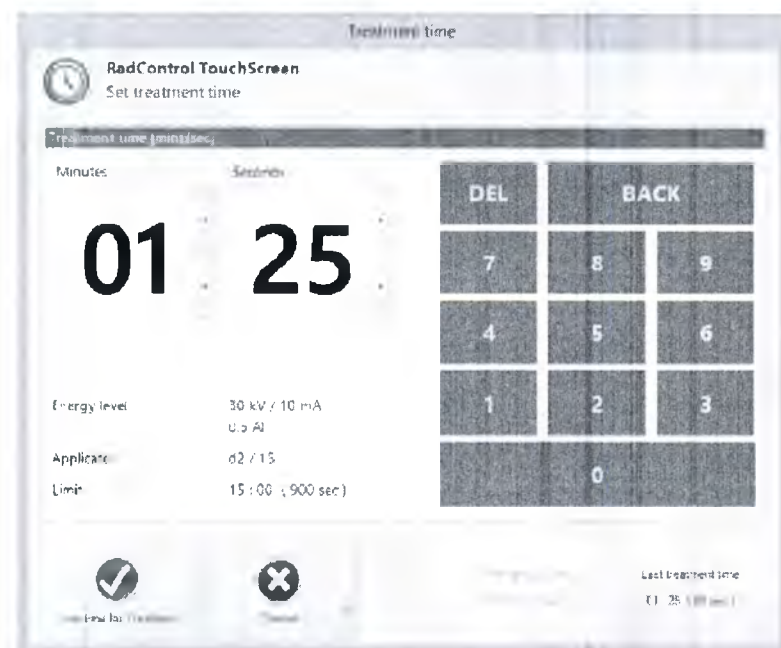
При вращении фильтр не может быть повернут в обратном направлении или установлен несколько раз в одно и то же положение. При появлении сообщения «filter fault» (ошибка фильтра), колесо фильтра необходимо повернуть, совершив полный оборот, в нужном направлении для повторной инициализации.

2) Вставка аппликатора

Вставьте аппликатор, который необходим для лечения. Обозначение аппликатора отображается в области «Applicator». Если аппликатор заблокирован для выбранного уровня энергии, в поле «Status applicator» (Статус аппликатора) появится соответствующее сообщение.

3) Установка времени лечения

Нажатием на кнопку «Treatment time» (время лечения) откройте помощник. В этом помощнике можно установить время для лечения в минутах: секундах.



Минуты Минутная часть времени лечения

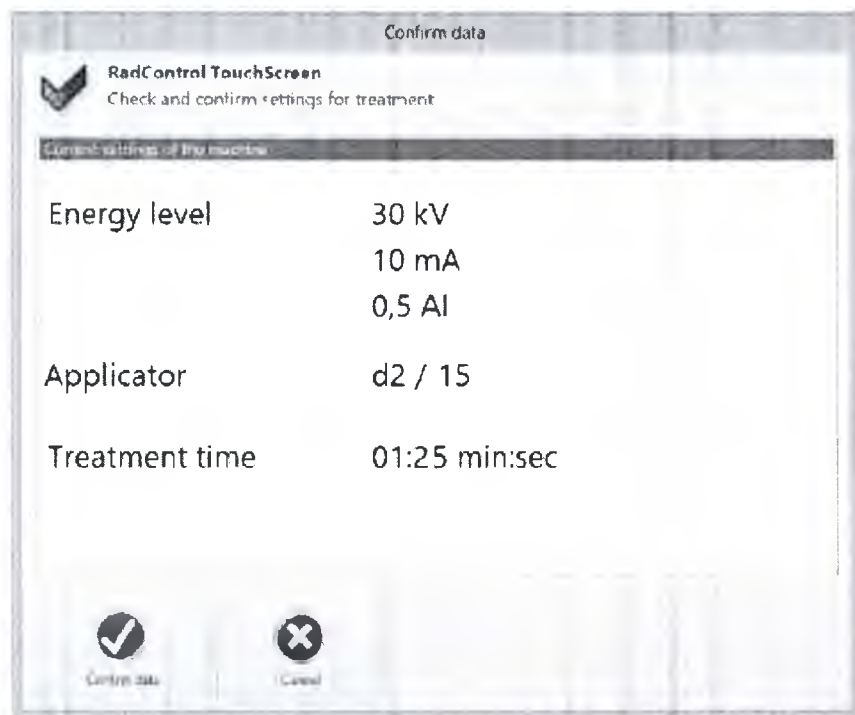
Секунды Секундная часть времени лечения

Значения в этих двух полях могут быть изменены с помощью клавиш со стрелками или с помощью отображаемой клавиатуры (если нужное поле активно). Выбранный уровень энергии, аппликатор и предел времени отображаются информативно в данном помощнике. Если выбранное время лечения превышает этот предел, появится соответствующее сообщение.

Use time for the treatment Использовать время для лечения	Подтверждает установленное время лечения и закрывает окно-помощник
Cancel Отменить	Отменить процесс
Remaining time Оставшееся время	Показывает возможное оставшееся время (ранее отмененного лечения)
Last treatment time Время последнего лечения	Показывает время последнего выбранного лечения

4) Подтверждение установленных параметров

Выбранные параметры должны быть подтверждены пользователем перед началом лечения. С помощью кнопки «Data confirmation» (подтверждение данных) вы можете открыть следующее диалоговое окно:



Confirm Data

Подтверждение данных

Подтверждает выставленные параметры (уровень энергии, фильтр, аппликатор, время) лечения, если соблюдены все условия (например, закрыты все затворы), значок присутствия мигает на поверхности

Cancel

Отменить

Отменить процесс



Диалоговое окно, показанное выше, может быть отключено администратором аппарата. В этом случае выставленные параметры лечения деблокируются непосредственно нажатием на кнопку «Data confirmation» (подтверждение данных).

5) Проведение лечения

Проведение соответствующего лечения у больного. В процессе лечения состояние аппарата непрерывно отображается на поверхности.

6) Проведение проверки дублирующего таймера

После завершения лечения необходимо провести проверку дублирующего таймера. Проверка запускается путем нажатия на кнопку «clock test» (проверка таймера) в рабочем интерфейсе.

7) Отключение информационного сигнала

Если это установлено администратором, аппарат генерирует соответствующий звуковой сигнал в конце сеанса лечения. Сигнал может быть отключен с помощью кнопки «sound off» (Звук отключен).

6 Техническое обслуживание

Срок службы рентгенотерапевтического аппарата составляет 10 лет. Техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированным персоналом. Для сохранения функциональности техническое обслуживание рекомендуется проводить в соответствии с планом техобслуживания производителя, где перечислены соответствующие шаги. Кроме того, рекомендации по техобслуживанию применимы к элементам, указанным в соответствующей документации на оборудование.

Детали аппарата могут заменяться только запчастями идентичной конструкции либо аналогичного типа.

Ежемесячно необходимо выполнять проверку всех важных функций. Такими проверками являются тестирование распознавания фильтра и аппликаторов, проверка управляемости устройства крепления излучателя рентгеновского и проверка аппликаторов на предмет отсутствия механических повреждений.

Каждые 6 месяцев проводится проверка уровня заполнения охладителя, значений мощности дозы во всех комбинациях фильтров и параметров энергии, тока (сервисная программа) и охлаждающего контура. В дополнение к этому, специалист должен выполнять визуальную проверку всех кабелей панели управления, а также излучателя рентгеновского.

Лакированные поверхности необходимо очищать по мере необходимости. Для очистки используют обычные вещества для лакокрасочных покрытий, применяемые в целях обслуживания. Аппликаторы обрабатываются мягкими моющими растворами. Использование высококонцентрированных спиртосодержащих жидкостей приводит к повреждению стекла KYOWA®, в связи с чем его следует избегать во всех случаях. При наличии шумов в передающих частях, двигателях и подшипниках во время эксплуатации обратитесь в соответствующий отдел обслуживания.



Все компоненты аппарата подлежат надлежащей утилизации в конце срока службы оборудования. Излучатели рентгеновские и устройства охлаждения рентгеновского излучателя содержат охлаждающую жидкость. Излучатель рентгеновский оборудован бериллиевым окном. Необходимо строго избегать непосредственного контакта с данным материалом. Для проведения работ обращайтесь к специалистам. Прочие элементы оборудования подлежат утилизации как электрические отходы.



ВНИМАНИЕ!

Выходное окно излучателя рентгеновского содержит бериллий! Не прикасайтесь к нему!

Металлический бериллий и соединения бериллия являются высокотоксичными веществами!

Ознакомьтесь с соответствующими правилами по обращению с данным материалом.

7 Технические характеристики и условия подключения

	Т-105
Напряжение излучателя рентгеновского [кВ]	10 100
Макс. ток излучателя [мА]	45
Макс. мощность излучателя рентгеновского [Вт]	1500
Устройство охлаждения рентгеновского излучателя, два контура	вода-вода
Шланговое соединение	Быстроразъемное соединение 3/8" Скорость циркуляции: > 5,4 л/мин. при 4,0 бар Макс. размер частиц: 100 мкм
Количество комбинаций кВ/мА/фильтр, шт.	4 (20 опционально)
Аппликатор для разогрева	Эквивалент 4 Pb
Количество доступных для выбора фильтров, шт	4
Электропитание	1~PEN 230 В перем. тока $\pm 10\%$ 16 А
Выключатель защиты от остаточного тока	20 А, 30 мА, 2-полюсный
Генератор высоковольтный	
Максимальное выходное напряжение	100 кВ
Максимальная выходная мощность	1,2 кВт
Пульсация высокого напряжения	макс. 0,75 %
Габаритные размеры/ (катод)	159 x 305 x 356 мм
Воспроизводилось кВ/мА	$\pm 1\%$
Стойка управления	
Габариты	(800 x 400 x 980) мм
Сенсорный дисплей	19", 1280 x 1024 цветной ЖК-дисплей

8 Условия транспортирования

Аппарат рентгеновский Т-105 для лучевой терапии поставляется в евро-паллетах, упаковывается непосредственно до места назначения. Упаковка защищает продукцию от воздействия пыли и механических повреждений поверхности. Кроме того оборудование необходимо зафиксировать в транспорте, чтобы избежать его перемещения во время транспортировки. Участки соприкосновения защитных ремней с оборудованием должны быть покрыты пенопластом. Оборудование нельзя подвергать воздействию влажности и пыли во время транспортировки. Во время транспортировки и хранения оборудование должно быть обеспечено защитой от воздействия низких температур. После прибытия оборудования на место сборки, немедленно проверьте целостность упаковки. Поврежденные части не должны быть допущены к сборке.

Транспортирование упакованных аппаратов должно осуществляться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от + 5 до +40 °С;
- относительная влажность 10%...90 % при температуре +25 °С;
- атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

Расстановка и крепление ящиков с Аппаратом в транспортных средствах должны исключать возможность их смещения, ударов, толчков.

Ящики должны находиться в положении, при котором стрелки знака «Верх» направлены вверх.

9 Условия хранения

Хранение осуществляется в вертикальном положении в упаковке завода-изготовителя в сухом помещении.

- температура окружающего воздуха от + 5°С до +40°С;
- относительная влажность 10%...90 % при температуре +25°С без конденсата;
- атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

В помещении для хранения не должно быть токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию и разрушающих изоляцию.

10 Условия эксплуатации

Дверные проемы: Ширина не менее 1200 мм для осуществления монтажа оборудования.

Пол: Бетонный/ керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическими материалами, относительная влажность должна составлять, как минимум 30%

Уклон крепежной поверхности (пол) не более 2/1000, не плоскость не более 2.5 мм.

Площадь процедурного помещения 16м² (без использования стола пациента); 24м² (с использованием стола пациента)

Площадь пультной комнаты 9 м²

- температура окружающего воздуха от +15°С до +28°С
- относительная влажность 15% - 75% без конденсата
- атмосферное давление от 70 до 106 кПа

11 Упаковка, маркировка

Аппарат поставляются в оригинальной упаковке изготовителя (картонная коробка с пенопластовыми прокладками жесткости), маркированной в соответствии с национальными нормами Германии.

На упаковке имеется следующая маркировка:

- наименование и тип аппарата
- товарный знак предприятия-изготовителя

Объяснение условных обозначений

Маркировка на упаковке Обратите внимание на следующие знаки на упаковке:	
	Верх
	Принять меры для защиты от влаги
	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Ограничение штабелирования
	Отн. влажность воздуха при хранении и транспортировке
	Давление воздуха при хранении и транспортировке

12 Требования безопасности

Класс защиты от поражения электрическим током I.

Также указать основной стандарт по безопасности МЭК 60601-2-8:2010 !!

Степень защиты оболочки – IP20 по IEC 529:1989 [ГОСТ 14254-96].

По степени потенциального риска применения – изделие класса 2Б по ГОСТ Р 31508-2012;

По безопасности Аппарат соответствует требованиям DIN EN 61010-1:2001 [ГОСТ Р 52319-2005].

Персональный компьютер, подключаемый для работы Аппарата должен соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60950-1.

По электромагнитной совместимости Аппарат соответствует требованиям DIN EN 61010-1:2011 [ГОСТ Р 51522.1-2011]

Аппарат не подходит для использования в присутствии смеси воспламеняющегося анестетика с воздухом, или в присутствии смеси воспламеняющегося анестетика с кислородом или закиси азота.

Аппарат может перегреваться, находясь включенным или подключенным к сети на подзарядке при хранении в течение длительных промежутков времени в зоне без необходимой вентиляции.

Не следует допускать попадания любых чистящих средств внутрь Аппарата.

Ток утечки связанного электрооборудования может превышать безопасные уровни. Для того чтобы поддерживать безопасность пациента и пользователя, важно соединять только те устройства, которые соответствуют требованиям МЭК 60601-1-1. Пользователь отвечает за обеспечение соответствия подсоединяемого оборудования, которое поставлялось не заводом-изготовителем, требованиям МЭК 60601-1-1.

Для снижения риска поражения электрическим током не следует открывать или снимать части устройства Аппарата. Внутри Аппарата нет компонентов, обслуживаемых пользователем. Обслуживание и ремонт должны выполняться только квалифицированным персоналом.

13. Возможные риски, связанные с работой с рентгеновского излучателя

Излучатели рентгеновские WOmed изготовлены в соответствии с последними и общепринятыми нормами техники безопасности. Работа с самого излучателя рентгеновского не представляет риска. Только ненадлежащее использование под высоким напряжением может представлять угрозу для жизни или здоровья пользователей или третьих лиц, или нанести вред самой системе или другим ценным материалам.

 Рентгеновский излучатель может использоваться только: по назначению, в исправном и технически безопасном состоянии.

Любые неисправности, которые могут отрицательно повлиять на безопасность, должны быть устранены немедленно.

13.1 Общие положения по безопасности

Ознакомление с основными положениями по безопасности и правилами техники безопасности. Это имеет важное значение для безопасной и бесперебойной работы рентгеновского излучателя.

Положения по безопасности и правила техники безопасности необходимо соблюдать на всех этапах работы. Ответственность за все возможные риски несет владелец оборудования.

Владелец всегда несет ответственность за соблюдение правовых норм.

13.1.1 Организационные мероприятия

Необходимые средства индивидуальной защиты должны быть предоставлены владельцем.

Все предохранительные устройства, встроенные в рентгенотерапевтический аппарат, должны проходить регулярную проверку в соответствии с местными нормами.

Во всей корреспонденции, относящейся к рентгеновскому излучателю, следует указывать тип и серийный номер. Эти данные указаны в заводской табличке.

13.1.2. Нарушение правил безопасности

Если безопасная эксплуатация излучателя рентгеновского больше не может быть обеспечена, выключите его и исключите его непреднамеренное использование.

Запрещается эксплуатация рентгеновского излучателя или рентгенотерапевтических аппаратов при наличии технических неисправностей. Запрещается удалять или модифицировать предохранительные устройства и компоненты, обеспечивающие радиационную защиту.

13.1.3. Требования, предъявляемые к операторам и обслуживающему персоналу

Для безопасной и надлежащей работы Аппарата оператор и обслуживающий персонал должны соблюдать общеприменимые правила техники безопасности, изложенные в настоящей инструкции.

 Только персонал, имеющий надлежащую квалификацию, может быть допущен к работе с рентгеновским излучателем! Инструкции по работе с излучателем должны быть подтверждены в письменной форме. Техническое обслуживание и ремонт рентгеновского излучателя могут осуществляться только квалифицированным и уполномоченным персоналом, осведомленным обо всех возможных рисках и опасностях.

13.1.4. Электробезопасность

Заземляющие проводники: рентгеновские аппараты должны быть защищены заземляющими проводниками на всех ее элементах в соответствии с национальными правилами. Наконечники заземляющих проводников всегда должны быть в исправном состоянии. Все контакты заземляющего проводника между отдельными элементами должны быть соединены с шиной, имеющей маркировку PE, до подачи напряжения на систему.

 При отсоединении кабеля высоковольтного от рентгеновского излучателя кабель необходимо разрядить путем приведения его в контакт с заземляющим проводником. Не прикасайтесь к электрическим контактам и резиновому наконечнику высоковольтного кабеля.

13.2. Радиационная защита

13.2.1. Ответственность владельца

Владелец аппарата несет ответственность за соблюдение правовых норм и правил технической эксплуатации, применяемых в рабочей зоне при установке и использовании аппарата. В особенности это касается норм радиационной защиты. Владелец аппарата должен разработать систему мер по радиационной защите в соответствии с указанными нормами и обеспечить получение необходимых регистраций, разрешений или согласований. Соблюдение норм радиационной защиты должна контролироваться уполномоченными органами. Для РФ аппарат должен соответствовать требованиям радиационной безопасности в соответствии с НРБ-99/2010 и ОСПОРБ-99/2010.

Примечание: нормы радиационной защиты могут отличаться в зависимости от страны. Если у вас возникли какие-либо сомнения, обратитесь в местный уполномоченный орган перед использованием аппарата.

13.2.2. Экранирование

 Рентгеновское излучение на пути прямого луча, в области рассеянных лучей, а также за облучаемым объектом может нанести вред здоровью при неправильном использовании.

Во избежание облучения человека дозой, превышающей допустимые национальными или местными нормами показатели, должны быть приняты соответствующие меры

безопасности. Соблюдайте меры по экранированию, предписанные вышеуказанными нормами.

13.2.3. Разрешения

На излучатели рентгеновские WOmед получено специальное разрешение, касающееся утечки радиации через корпус излучателя. Разрешение подтверждается соответствующими документами и заводской табличкой, расположенной на излучателе рентгеновском. Такое разрешение подтверждает, что показатель утечки излучения ниже допустимого предельного значения.

Какие-либо другие разрешения в зависимости от страны можно получить по запросу.

 Любое изменение конструкции рентгеновского излучателя, имеющее отношение к радиационной защите, аннулирует лицензию.

13.2.4. Устройство охлаждения рентгеновского излучателя

 Неправильное охлаждение рентгеновского излучателя может ухудшить радиационную защиту из-за плавления свинцового корпуса.

Поэтому необходимо соблюдать следующие требования:

Необходимо использовать указанный для рентгеновского излучателя WOmед тип охлаждающей жидкости, а также соблюдать и постоянно контролировать минимальную скорость потока.

Необходимо соблюдать указанное время охлаждения излучателя после отключения высокого напряжения.

Не разрешается продолжать работу с рентгеновским излучателем, если свинцовый корпус расплавлен.

Если излучатель по какой-то причине эксплуатировался без охлаждения или с недостаточным охлаждением, повторите тест на утечку радиации перед дальнейшим использованием.

Регулярно проверяйте и при необходимости меняйте охлаждающую жидкость, элементы управления потоком и систему аварийного отключения. Соблюдайте соответствующие инструкции по техническому обслуживанию.

В случае отключения в целях безопасности, выявите причины отключения и внесите соответствующие коррективы.

14 Методы и средства дезинфекции

Чистка и дезинфекция аппаратами осуществляется стандартными средствами.

Рекомендуется очищать внешние поверхности Аппарата, когда они станут визуально грязными или после контакта с загрязняющими веществами.

Все поверхности можно дезинфицировать обычными дезинфицирующими растворами, например, 6,15% раствором гипохлорита натрия, разбавленным в пропорции 1: 500. Перед протиранием смоченную в дезинфицирующем растворе тряпку следует отжать для исключения попадания жидкости внутрь аппарата.

Аппликаторы надо промывать в чистящих растворах. Запрещается использовать высококонцентрированные алкогольные жидкости, которые могут разрушить стекло аппликаторов KYOWA.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

15.1 Материалы, представляющие вред для окружающей среды

Рентгеновские излучатели изготовлены в соответствии с современными стандартами в области безопасности и защиты окружающей среды. Рентгеновские излучатели не представляют никакой опасности для людей и окружающей среды при условии их правильного использования и герметичности корпуса.

В целях соблюдения норм и по техническим причинам, материалы используемые при изготовлении рентгеновских излучателей, которые могут быть вредны для окружающей среды, должны быть утилизированы безопасным для окружающей среды способом. К ним относятся, например, хладагенты (охлаждающая вода с добавками или охлаждающее масло), свинцовый корпус и бериллиевое окно.

Информация об элементе бериллий:

- Бериллиевые окна в рентгеновских излучателях имеют тонкое защитное покрытие, предотвращающее образование бериллиевой пыли и других загрязнений. Старайтесь не поцарапать и повредить поверхность окна!

- Бериллий может представлять опасность только в случае неправильного использования, например, в случае повреждения бериллиевого окна или царапин на его поверхности.

- Бериллиевая пыль и соли могут вызвать повреждение печени; вдыхание пыли может привести к повреждению легких.

- Бериллий является канцерогенным рабочим веществом; относится к группе III A2 в тестах на животных. При попадании на кожу может привести к воспалительным заболеваниям кожи.

При контакте с кожей необходимо предпринять следующие меры:

- Немедленно тщательно промойте глаза водой после контакта с бериллием и обратитесь к врачу.

- После контакта с бериллием немедленно очистите кожу, промыв ее большим количеством воды с мылом.

- Обратитесь к врачу в случае травмы и плохого самочувствия.

Примечания по озону:

Рентгеновские лучи ионизируют атмосферу, в которую они проникают. Озон может образовываться в особенности в непосредственной близости от выпускного окна. Если допустимая концентрация озона превышена, должны быть приняты соответствующие меры (например, проветрить помещение).

15.2 Утилизация

Маркировка на изделии о соответствии требованиям Директивы 2002/96/ЕС требует экологически безопасного вывода изделия из эксплуатации или его переработки. Изделие не следует утилизировать как бытовые отходы! Соблюдайте правила вывода из эксплуатации и утилизации, действующие на территории РФ.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Уничтожение

Перед запуском аппарата получите от властей информацию о применяемых правилах утилизации.

Масло, lubricants

Использованные масло и lubricants крайне опасны для окружающей среды. Они не должны попасть в канализацию или почву. Утилизируйте масло, смазочные вещества, а также загрязненные материалы только на перерабатывающих станциях.

Перед выводом из эксплуатации составьте план утилизации.

Отделите стальные, неметаллические материалы и пластик.

Lubricants и масло и загрязненные материалы, а также кабели и электрические компоненты должны утилизироваться (уничтожаться) отдельно.

Излучатели рентгеновские

Содержат компоненты, опасные для окружающей среды и поэтому должны уничтожаться способом, не наносящим вред окружающей среде. Масло, охлаждающая вода, смазочные материалы, свинцовые части и бериллий не могут утилизироваться вместе с обычными промышленными или бытовыми отходами. Нужно учитывать местные законы утилизации.

Совет: WOmед предоставляет поддержку в виде надлежащих процедур утилизации своих излучателей рентгеновских и возвращает вторичные материалы в производственный цикл, отдавая их в сертифицированные компании, занимающиеся утилизацией.

Примечание: Если излучатель рентгеновский должен быть утилизирован силами WOmед, применяется та же процедура доставки излучателей рентгеновских, что и в случае ремонта.

При утилизации оборудования обратитесь непосредственно в WOmед (или к местному дистрибьютору) для того, чтобы получить информацию о действующем порядке возврата. Мы будем рады предоставить вам помощь, если у вас появятся какие-либо вопросы, касающиеся утилизации.

16 Гарантийные обязательства

Рентгеновское оборудование

Если не указано иное, все новое оборудование WOLF-Medizintechnik GmbH (далее WOmед), за исключением вакуумных устройств, приборов из стекла и электронных деталей, гарантированно не имеют дефектов производства и материалов в течение 12 месяцев с даты уведомления о поставке. Любая неисправная деталь будет починена или заменена бесплатно. Конечный пользователь несет коммерческий риск и затраты на транспортировку доставленного оборудования от и к WOmед, т.е. оговорка о гарантиях покрывает поставку с завода незастрахованную и предполагаемо бесплатную, застрахованную от рисков поставки продукции к компании WOmед. Настоящая гарантия, тем не менее, не распространяется на повреждения, результатом которых явилась неправильная эксплуатация посредством нарушения инструкций, содержащихся в инструкции по эксплуатации, в особенности повреждения, вызванные не проведением проверок или нерегулярными проверками и обслуживанием устройства охлаждения рентгеновского излучателя и концов кабеля высоковольтного, а также других компонентов аппарата, которые должны регулярно проверяться.

Внимание:

Гарантийная ответственность не включает косвенные убытки, нанесенные лицам или механизмам, и исключает отказ от заказа на покупку или компенсацию за убыток.

Особые ограничения, применяемые к следующим компонентам:**Рентгеновские излучатели**

Срок действия гарантии – 12 месяцев, каждый месяц состоит из 30 дней. Альтернативный срок гарантии – 2000 рабочих часов, в зависимости от того, какой срок истечет раньше. Гарантия начинает действовать от даты поставки. WОmed гарантирует полную замену в течение первых тридцати дней срока гарантии. Начиная с тридцать первого дня, с клиента взимается плата на пропорциональной основе – использование: покупка излучателя рентгеновского на замену. В этом случае количество часов, которое проработал аппарат до того, как излучатель рентгеновский сломался, не учитываются. Гарантия не распространяется на излучатели рентгеновские, которые работали не в соответствии с предписанными в руководстве по эксплуатации инструкциями по прогреву, в независимости от даты их первого ввода в эксплуатацию.

Примечание: Гарантия не распространяется на излучатели рентгеновские и кабели высоковольтные, которые эксплуатируются на источниках питания, неутвержденных WОmed. Гарантия на рентгеновские излучатели распространяется в том случае, если установка рентгеновского излучателя в кожух проводилась персоналом, авторизованным компанией WОmed!

17 Уполномоченный представитель производителя

Организация уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества Общество с ограниченной ответственностью «МК ЮНИКС» (ООО «МК ЮНИКС»), юридический адрес: 620007, Россия, г. Екатеринбург, ул. Сибирский тракт, 14й км, литер Ж1. Тел. (343) 345-71-20, факс (343) 345-71-22, e-mail: trade@unix-medical.ru

18. Производитель

Wolf-Medizintechnik GmbH (Вольф-Медизинтехник ГмбХ)
Am Wachtelberg 15, 07629, St. Gangloff, Germany (Германия)
e-mail: info@womed.net, Tel. 036606 60441

Приложение I

Расшифровка обозначений

	Входящий поток
	Исходящий поток
	Готовность
	Радиация
	Не толкать!
	Не наступать!
	Не садиться!

Приложение II

Перечень текстовых сообщений

Nachkühlung beendet, Ausschalten möglich
Охлаждение завершено, можно выключить
Bestrahlungszeit regulär abgelaufen, Uhrentest erforderlich
Время лечения истекло, проверка таймера
Bestrahlung abgebrochen, Uhrentest erforderlich
Излучение отменено, проверка таймера
Bestrahlung ein
Излучение включено
Filtertest war nicht erfolgreich, Tuben entnehmen und erneuter Versuch durch AUS/EIN
Ошибка при проверке фильтра, снимите аппликаторы и выключите/включите для продолжения
Filtertest erfolgreich, Bleifilter einlegen, Röhrenkonditionierung mit START
Проверка фильтра проведена успешно, вставьте свинцовый аппликатори нажмите START
Aufwärmphase übersprungen, Einfahrtvorschriften der Röhre beachten
Этап прогрева пропущен, соблюдайте правила прогрева излучателя рентгеновского
Bestrahlung abgebrochen (Türkontakt)! Restzeit-->neuer Plan, Uhrentest erforderlich
Излучение отменено (дверной переключатель)! оставшееся время --> Новый план, проверка таймера
Bestrahlung abgebrochen (Filterfehler)! Restzeit-->neuer Plan, Uhrentest erforderlich
Излучение отменено (ошибка фильтра)! оставшееся время --> Новый план, проверка таймера
Bestrahlung abgebrochen (Tubusfehler)! Restzeit-->neuer Plan, Uhrentest erforderlich
Излучение отменено (ошибка аппликатора)! оставшееся время --> Новый план, проверка таймера
Bestrahlung abgebrochen (Fehler Kühlung)! Restzeit-->neuer Plan, Uhrentest erforderlich
Излучение отменено (ошибка устройства охлаждения)! оставшееся время --> Новый план, проверка таймера
Bestrahlung abgebrochen (STOP Taste)! Restzeit-->neuer Plan, Uhrentest erforderlich
Излучение отменено (кнопка СТОП активна)! оставшееся время --> Новый план, проверка таймера
Bestrahlung abgebrochen (Gen. Kommunikation)! Restzeit-->neuer Plan, Uhrentest erforderlich
Излучение отменено (сообщение генератора)! оставшееся время --> Новый план, проверка таймера
Bestrahlung abgebrochen (Datenbestätigung)! Restzeit->neuer Plan, Uhrentest erforderlich
Излучение отменено (отсутствует подтверждение данных)! оставшееся время -> Новый план, проверка таймера
Bestrahlung abgebrochen (Statusfehler aktiv)! Restzeit->neuer Plan, Uhrentest erforderlich
Излучение отменено (ошибка статуса)! оставшееся время -> Новый план, проверка таймера
Bestrahlung abgebrochen (Hochspannung aus)! Restzeit->neuer Plan, Uhrentest erforderlich
Излучение отменено (высокое напряжение отключено)! оставшееся время -> Новый план, проверка таймера
Сообщения при нормальном использовании

Aufwärmphase mit START beginnen
Нажмите на START для начала прогрева
Initialisierung...
Инициализация...
Serviceschalter 11 eingeschaltet
Сервисный выключатель 11 используется
Aufwärmphase erfolgreich, Uhrentest erforderlich
Прогрев прошел успешно, проверка таймера
Aufwärmphase mit Fehler abgebrochen, Gerät erneut starten
Процедура прогрева была отменена с ошибкой, перезапустите аппарат
Schieber für Rückkühlung öffnen, Tuben entfernen
Откройте клапаны задвижки для повторного охлаждения, снимите аппликаторы
STOP Taste betätigen (Test)
Нажмите на кнопку STOP для проверки
Test Stufe 3, > 70 kV
Уровень проверки 3, > 70 кВ
Test Stufe 4, > 80 kV
Уровень проверки 4, > 80 кВ
Test Stufe 5, > 90 kV
Уровень проверки 5, > 90 кВ
Сообщения генератора высоковольтного
Generator: Fehler Fokuswahl
Генератор: ошибка нити накала
Generator: Übertemperatur Konverter
Генератор: перегрев инвертора
Generator: Überspannung Konverter
Генератор: перенапряжение
Generator: Unterspannung Konverter
Генератор: низкое напряжение
Generator: Überstrom Konverter
Генератор: сверхток
Generator: Unterstrom Konverter
Генератор: недостаточная сила тока
Generator: Übertemperatur Anode
Генератор: повышенная температура анода
Generator: Übertemperatur Kathode
Генератор: повышенная температура катода
Generator: Fehler Konverter Anode

Генератор: ошибка анода инвертора
Generator: Fehler Konverter Kathode
Генератор: ошибка катода инвертора
Generator: Fehler Heizung
Генератор: ошибка накала
Generator: Anode Spannungseinbruch
Генератор: анод дуги
Generator: Kathode Spannungseinbruch
Генератор: катод дуги
Generator: Fehler HS Kabel Anode
Генератор: ошибка кабеля анода
Generator: Fehler HS Kabel Kathode
Генератор: ошибка кабеля катода
Generator: Fehler Netzzuleitung Anode
Генератор: ошибка линии переменного тока анода
Generator: Fehler Netzzuleitung Kathode
Генератор: ошибка линии переменного тока катода
Generator: Fehler Zwischenkreis Anode
Генератор: ошибка постоянного тока анода
Generator: Fehler Zwischenkreis Kathode
Генератор: ошибка постоянного тока катода
Generator: Fehler -15 V DC
Генератор: ошибка -15 В DC
Generator: Fehler +15 V DC
Генератор: ошибка +15 В DC
Generator: Fehler Programmüberwachung (Watch Dog)
Генератор: ошибка схемы обеспечения безопасности (Watch Dog)
Generator: Übertemperatur Haupt-Platine
Генератор: ошибка – перегрев основной платы
Generator: Überlast
Генератор: ошибка – чрезмерно высокий уровень мощности
Generator: KV Differenz Anode-Kathode
Генератор: кВ разница анод-катод
Generator: mA Differenz Anode-Kathode
Генератор: мА разница анод-катод

Приложение III

Состав медицинского изделия

I. Состав аппарата:

1. Устройство крепления рентгеновского излучателя (мобильный штатив).
2. Излучатель рентгеновский.
3. Стойка управления, в составе:
 - 3.1. Генератор высоковольтный;
 - 3.2. Устройство охлаждения рентгеновского излучателя;
 - 3.3. Блок рабочей станции управления аппаратом;
 - 3.4. Панель управления с сенсорным дисплеем;
 - 3.5. Модуль управления.
4. Кабель высоковольтный.
5. Устройство смены фильтров.
6. Фильтры рентгеновского излучения – не более 4 шт.
7. Аппликаторы – не более 14 шт.
8. Программное обеспечение управления аппаратом - не более 2 шт. (на CD дисках).
9. Щит распределительный со светофором сигнальным.
10. Пульт управления.
11. Рабочая станция управления аппаратом (компьютер управляющий, монитор, клавиатура, мышь, ИБП).
12. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности.

1. Запасные части:
 - 1.1. Излучатель рентгеновский.
 - 1.2. Устройство охлаждения рентгеновского излучателя.
 - 1.3. Генератор высоковольтный.
 - 1.4. Дисплей сенсорный.
 - 1.5. Комплект изделий для рабочей станции (компьютер управляющий, монитор, клавиатура, мышь, ИБП) – не более 4 шт.
 - 1.6. Светофор сигнальный.
2. Стол пациента.
3. Аппликаторы дополнительные – не более 15 шт.
4. Интерком в составе:
 - 4.1. Видеокамера – не более 2 шт.;
 - 4.2. Микрофон;
 - 4.3. Кабели соединительные – не более 4 шт.;
 - 4.4. Блок управления;
 - 4.5. Монитор интеркома – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение управления аппаратом - не более 3 шт. (на CD дисках).
6. Камера контроля – не более 3 шт.
7. Набор для монтажа и ремонта:
 - 7.1. Датчик для распознавания аппликатора – не более 6 шт.;
 - 7.2. Смазка силиконовая в емкости не более чем по 250 мл – не более 5 шт.;
 - 7.3. Предохранители – не более 30 шт.;
 - 7.4. Емкость с краской по 10 мл – не более 3 шт.;
 - 7.5. Емкость с растворителем для краски по 10 мл – не более 3 шт.;
 - 7.6. Крепеж (болты, дюбели) — не более 30 шт. каждого.
8. Материал рентгенозащитный.

I. Состав аппарата:

1 Устройство крепления рентгеновского излучателя (мобильный штатив)

Конфигурация, которая представляет собой крепление излучателя рентгеновского на передвижном штативе.



Крепление излучателя рентгеновского, установленного на штативе.

Излучатель рентгеновский крепится на пружинном кронштейне, который обеспечивает перемещения по двум осям. Сам кронштейн перемещается по высоте.

Кронштейн

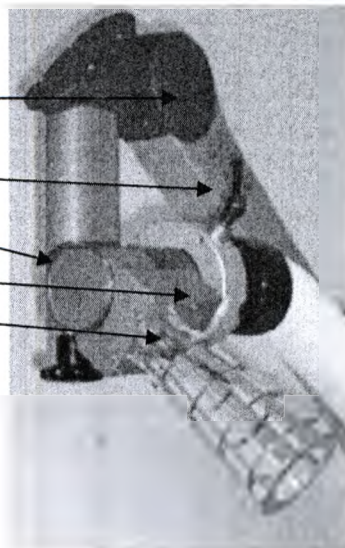
Пневматическая пружина для вертикальной регулировки

Прижим со стопорным механизмом

Позиционный переключатель аппликатора

Крепление аппликатора

Блокировка аппликатора

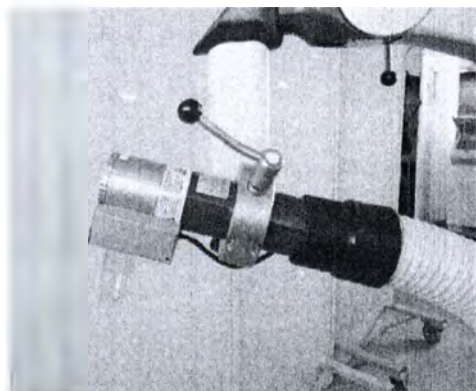


2 Излучатель рентгеновский

Представляет собой однополярную металлокерамическую рентгеновскую трубку с улучшенным конструкционным дизайном с встроенной высоковольтной розеткой и системой охлаждения. Рентгеновский излучатель заключен в кожух, не пропускающий рентгеновское излучение, с выводами для подключения шлангов подачи воды.

Рентгеновский излучатель предназначен для генерации рентгеновского излучения.

Напряжение на рентгеновском излучателе может регулироваться в диапазоне 10-100 кВ.



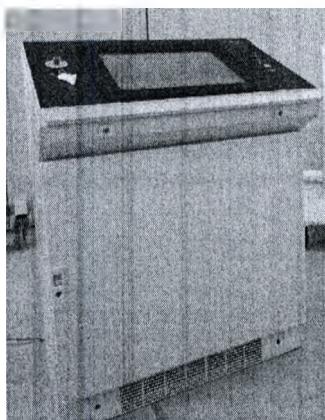
Рентгеновский излучатель с устройством смены фильтров и установленным аппликатором.

3 Стойка управления:

Стойка управления - управляющий блок рентгенотерапевтического аппарата. На верхнюю панель вынесено управление аппаратом. Осуществляет управление элементами аппарата, обеспечивает рентгеновский излучатель необходимым электропитанием, охлаждением.

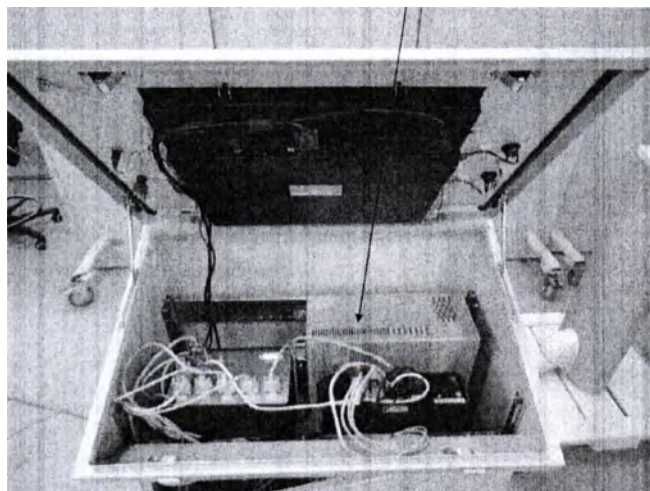
В стойке управления аппарата располагают элементы:

- генератор высоковольтный;
- устройство охлаждения рентгеновского излучателя;
- блок рабочей станции управления аппаратом;
- панель управления с дисплеем;
- модуль управления.



Стойка управления аппарата рентгенотерапевтического T-105

3.1 Генератор высоковольтный



3.2 Устройство охлаждения рентгеновского излучателя.

Устройство охлаждения рентгеновского излучателя служит для отвода тепла с анода рентгеновского излучателя с помощью охлаждающей жидкости (воды), что улучшает качество рентгеновского излучателя. Система работает автоматически и не требует вмешательства пользователя.

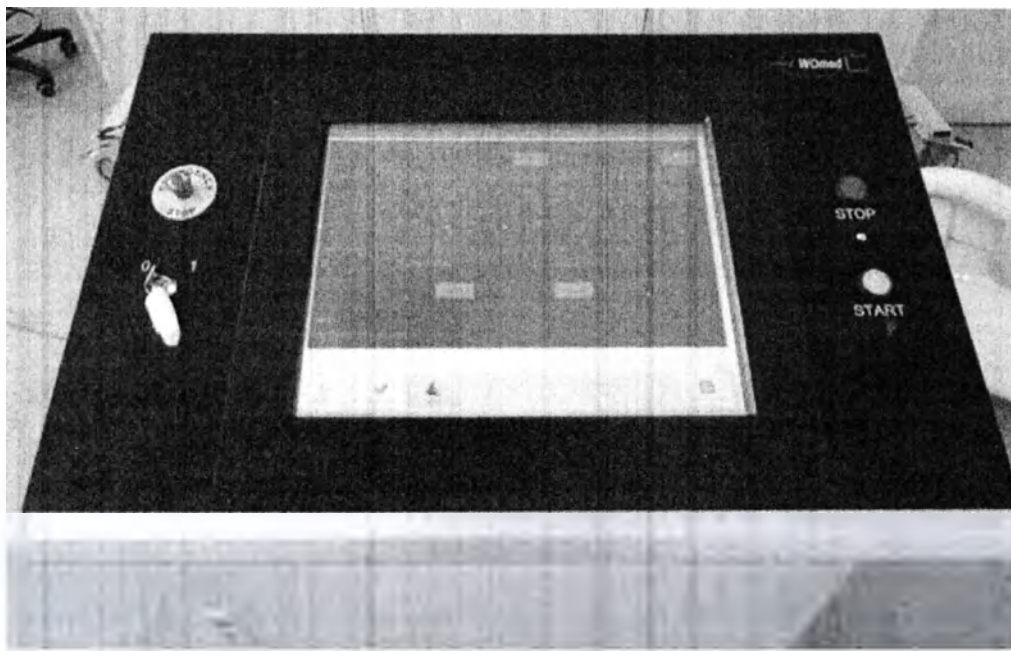
В аппарате используются устройство охлаждения, в котором с помощью помпы обеспечивается циркуляция жидкости между рентгеновским излучателем и теплообменником. Устройство охлаждения типа «вода-вода», два контура. По одному контуру вода проходит через устройство охлаждения, отводя тепло от рентгеновского излучателя. Второй контур подключен к системе водоснабжения и используется для охлаждения первого контура внутри устройства. Размещается в стойке управления.



Внешний вид устройства охлаждения рентгеновского излучателя

3.4 Панель управления с дисплеем сенсорным

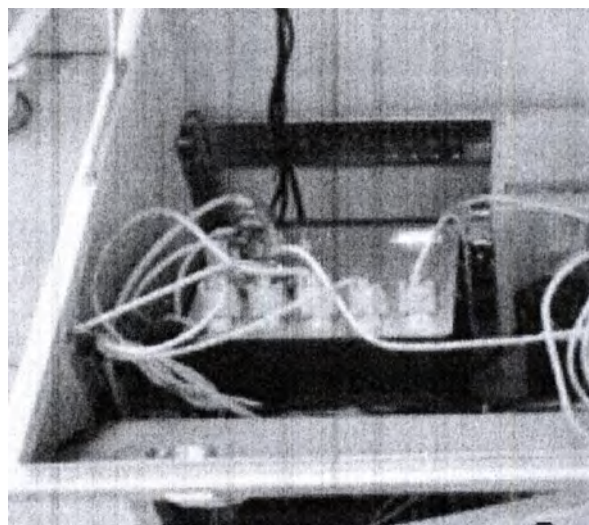
Сенсорный дисплей расположен на верхней стороне стойки управления для отображения информации и ввода информации для управления аппаратом.



3.5 Модуль управления

Модуль управления аппарата представляет собой программируемый логический микропроцессорный контроллер (ПЛК) - электронная составляющая промышленного контроллера, специализированного (компьютеризированного) устройства, используемого для автоматизации технологических процессов.

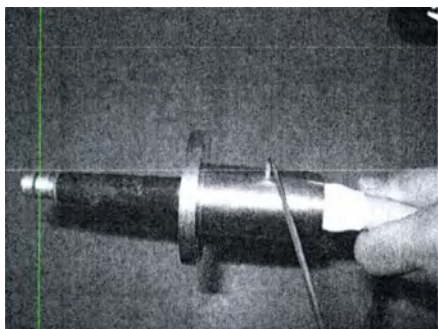
Модуль управления осуществляет постоянное управление работой аппарата, независимо от присутствия оператора.



Модуль управления в стойке управления аппарата

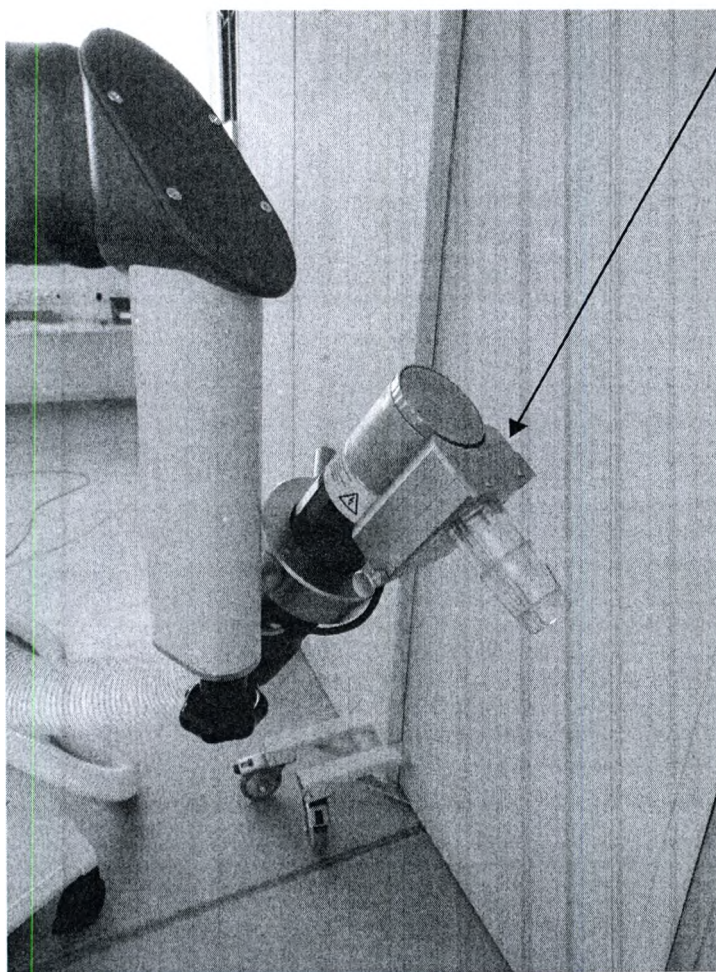
4 Кабель высоковольтный

Предназначен для передачи энергии большой мощности от генератора высоковольтный к излучателю рентгеновскому.



5 Устройство смены фильтров

Позиционирует один из четырех установленных него фильтров напротив окна выхода излучателя рентгеновского. Фильтр выбирается и устанавливается посредством вращения устройства смены фильтров.



6 Фильтр рентгеновского излучения – не более 4 шт.



Пример фильтра в устройстве смены фильтров

Аппарат используется ручное устройство для смены фильтров. Каждый аппарат оснащен четырьмя фильтрами.

Фильтр представляет собой пластину из соответствующего материала и соответствующей технической спецификации толщины.

Фильтры являются обязательной частью базовой комплектации рентгенотерапевтического аппарата.

По предварительному согласованию с заказчиком фильтры могут быть подобраны согласно индивидуальным запросам.

7 Аппликаторы – не более 14 шт.

Аппликаторы предназначены для ограничения зоны облучения, защиты окружающих тканей и выбора формы зоны облучения. Поставляются различных размеров и форм. Применение того или иного аппликатора зависит от размера, места расположения цели (опухоли) и выбираемой точки фокусировки.

Основание аппликатора изготовлено из нержавеющей стали с дополнительной свинцовой защитой. Корпус аппликатора изготовлен из специализированного стекла марки KYOWA. Каждый аппарат оснащен прогревочным аппликатором.



Основные характеристики аппликаторов:

- прозрачные,
- с защитой от рентгеновского излучения,

Аппликаторы являются обязательной частью базовой комплектации аппарата.

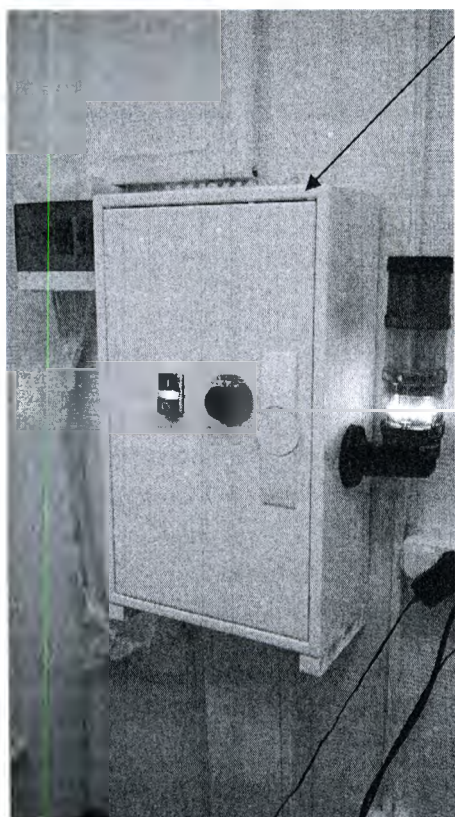
8 Программное обеспечение управления аппаратом- не более 2 шт. (на CD дисках).

Модуль системы верификации программный RadControl-II (Software RC2.) представляет собой программное обеспечение, специально разработанной осуществления верификации режимов облучения рентгенотерапевтического аппарата.

Система верификации позволяет наглядно увидеть дозовые распределения и провести поверочные замеры и расчеты.



9 Щит распределительный со светофором сигнальным.



Щит распределительный - устройство, предназначенное для подключения рентгенотерапевтического аппарата к сети переменного тока, защиты его от перегрузок. Включает в себя стальную коробку 200 x 400 x 120 мм, внутреннюю проводку с предохранителями, реле, предохранительный выключатель 20 А/ 30 мА, устройство защиты от перенапряжения, сервисная розетка, передняя панель с кнопками.

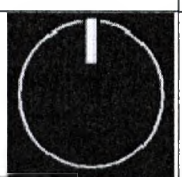
Сигнальный светофор предназначен для размещения вне процедурного кабинета для оповещения персонала о проведении процесса облучения.

Сигнальный светофор представляет собой 3-х ярусную светодиодную колонну.

10. Пульт управления.

Пульт управления предназначен для переключения основных функций управления рентгенотерапевтическим аппаратом:

для Включения/ Выключения, а также для Запуска / Остановки процесса генерация рентгеновского излучения.

Вид пульта управления		
На пульте управления расположены		
Переключатель с ключом	Включение аппарата производится с помощью специального ключа, что исключает его несанкционированное применение. При повороте ключа в положение «1» происходит замыкание цепи для разрешения генерации излучения.	
Кнопка «START» / Старт	Включается высокое напряжение.	
Кнопка «STOP» / Стоп	Отключает высокое напряжение и, таким образом, прерывается генерации излучения.	
Кнопка «Аварийное отключение»	Отключает внутренние источники питания, высокое напряжение и, следовательно, прекращается генерация рентгеновского излучения. Включение аппарата снова возможно только после разблокировки этой кнопки.	
Индикаторная лампа «Готовность»		Загорается, если все системы блокировки включены (аппликатор, дверь закрыта, и т. д.) и аппарат готов к работе, дублируется также в системе верификации RC II.
Индикаторная лампа «Радиация»		Загорается автоматически, когда идет процесс генерации рентгеновского излучения.

11. Рабочая станция управления аппаратом (компьютер управляющий, монитор, клавиатура, мышь, ИБП)

Рабочая станция обеспечивает быстрый и простой доступ ко всем данным пациента и истории болезни. Позволяет изменять конфигурацию терапевтических полей в соответствии с планом. Информация о каждом сеансе облучения хранится в базе данных под уникальным идентификационным номером пациента.

Моментальный доступ к этой информации позволяет, в случае необходимости, оперативно пересматривать полный курс лечения пациента:

- имеется возможность подключения к локальной сети для осуществления дистанционного управления аппаратом.



Рабочая станция (компьютер управляющий, монитор, клавиатура, мышь, ИБП)

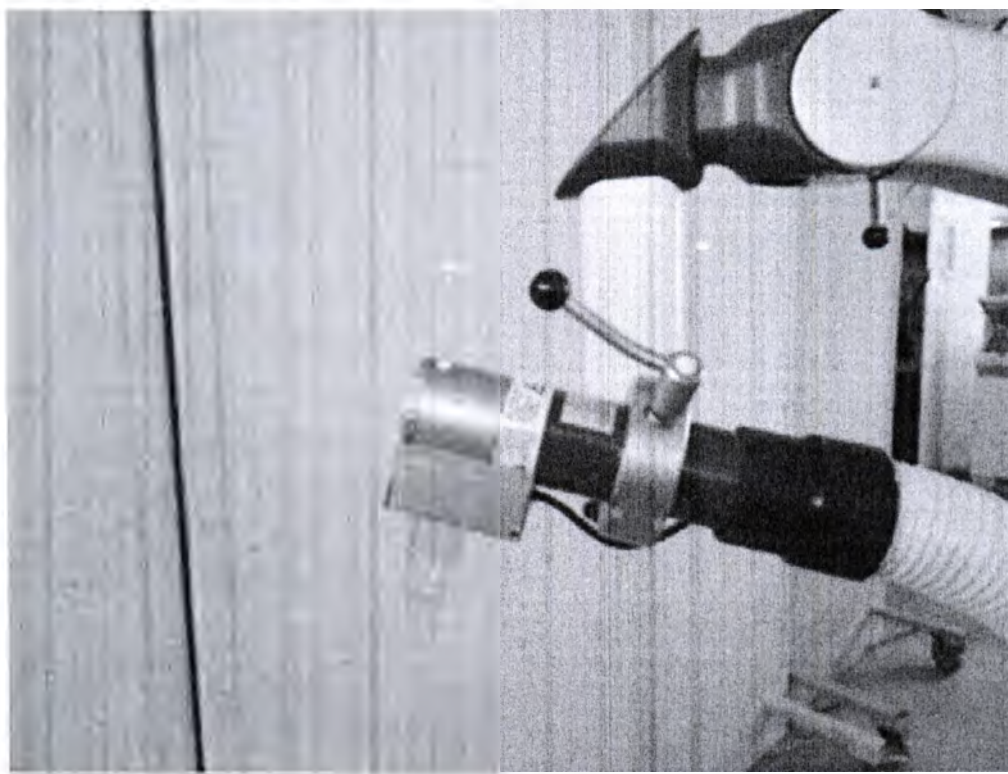
12. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности

1. Запасные части:

1.1. Излучатель рентгеновский

см. пункт 2 состава аппарата.



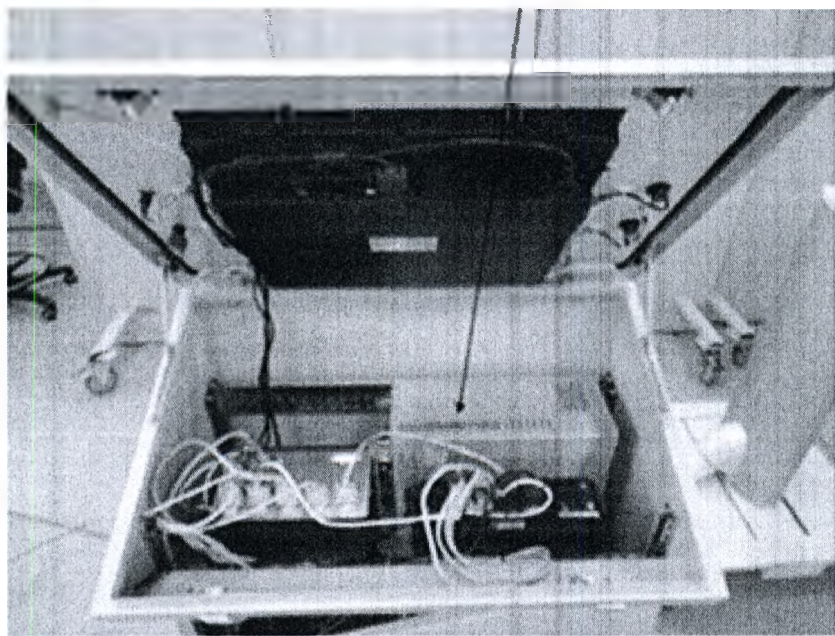
1.2. Устройство охлаждения рентгеновского излучателя.

описание см. пункт 3.2. состава аппарата.



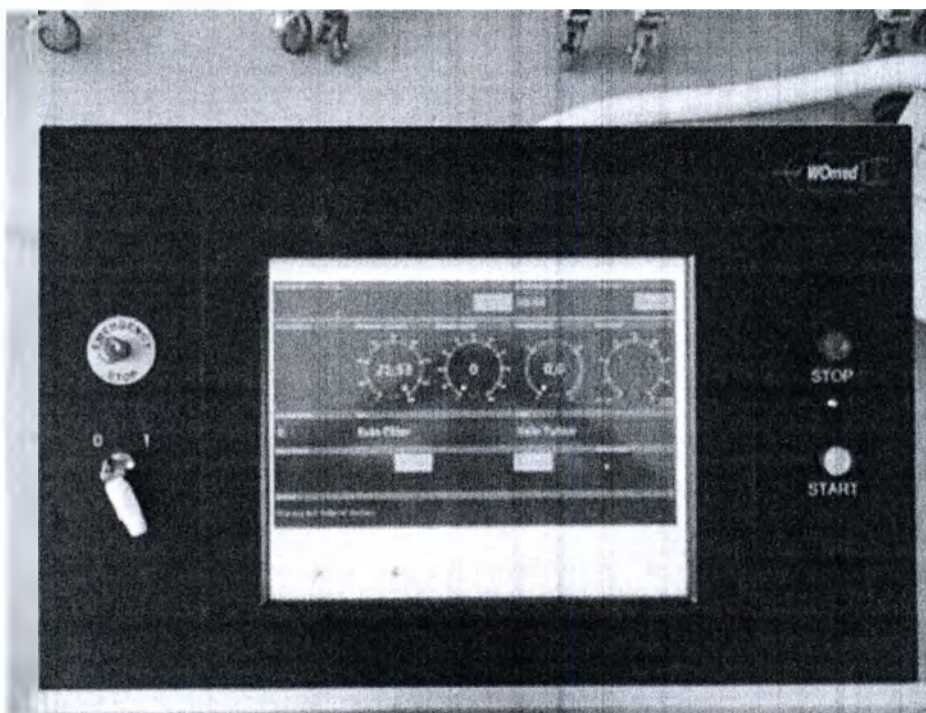
1.3. Генератор высоковольтный

описание см. пункт 3.1. состава аппарата.



1.4. Дисплей сенсорный

описание см. пункт 3.4. состава аппарата.



1.5. Комплект изделий для рабочей станции (компьютер управляющий, монитор, клавиатура, мышь, ИБП) – не более 4 шт.

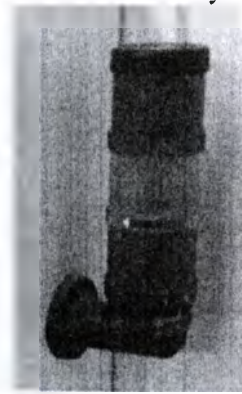
В комплект изделий для рабочей станции входит: компьютер управляющий, монитор, клавиатура, мышь.



Рабочая станция (компьютер, монитор, клавиатура, мышь, ИБП).

1.6. Светофор сигнальный

описание см. пункт 9. состава аппарата

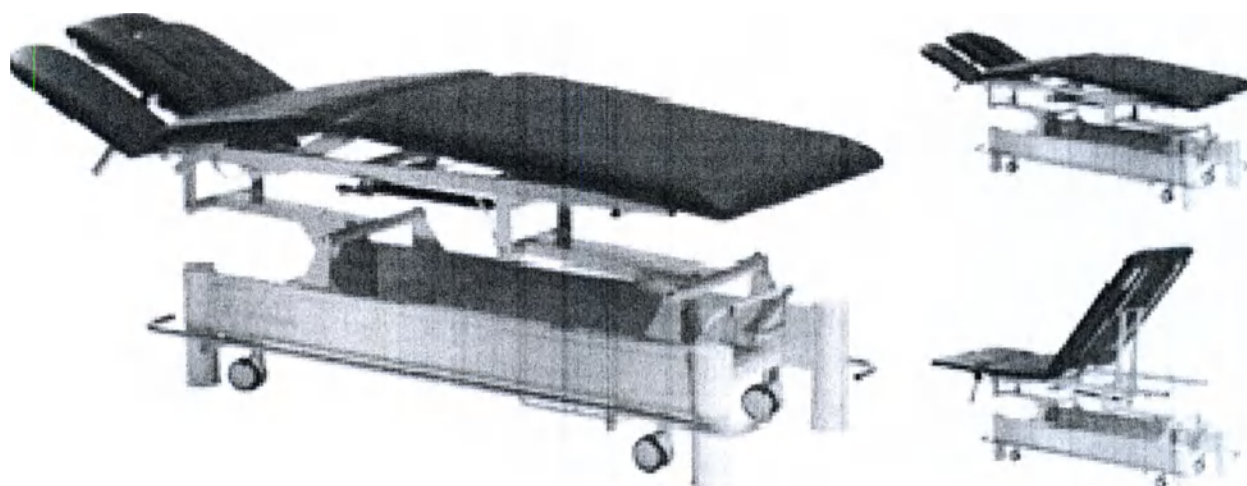


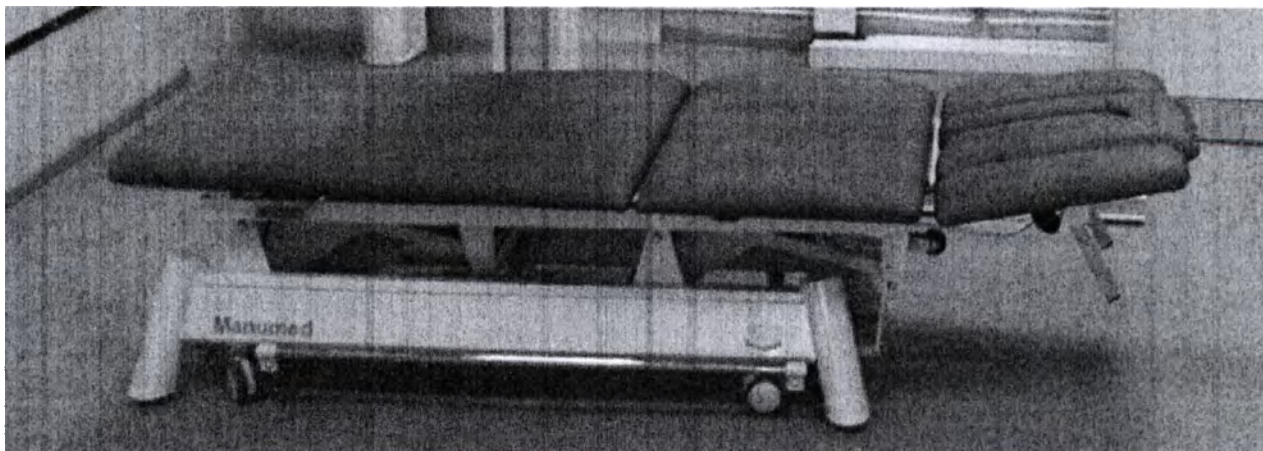
2. Стол пациента.

Стол пациента представляет собой место для расположения пациента во время проведения лечебной процедуры, состоящее из 5 секций, положение которых регулируется и настраивается под анатомические особенности пациента, предусмотрено терапевтически правильное положение тела для пациентов обоих полов.

Конструктивные характеристики:

- конструкция несущей рамы обеспечивает устойчивое положение во время процедур и имеет встроенные ролики для перемещения внутри помещения. Большой просвет между рамой и полом позволяет вплотную подкатывать мобильные подъемники и осветители, а также использовать любое другое необходимое оборудование непосредственно около пациента,
- высокая нагрузочная способность, удерживаемый вес может достигать 600 кг,
- минимальная высота столешницы (всего 45 см) подходит для пациентов с ограниченной подвижностью,
- специально разработанный моющийся материал покрытия для долгосрочного использования,
- регулирование высоты осуществляется ножным поручнем по всей длине кушетки с любой стороны, обеспечивая врачу полный контроль процедуры,
- ножки покрыты специальным составом, плотно фиксирующим кушетку на полу.





3. Аппликаторы дополнительные – не более 15 шт.

По индивидуальному заказу лечебного учреждения к стандартному комплекту аппликаторов могут быть изготовлены дополнительные аппликаторы (от 1 до 15 штук).



4. Интерком в составе:

Интерком предназначен для звуковой и визуальной связи между процедурным кабинетом и другими помещениями внутри здания, без задействования стандартных телефонных сетей.

4.1. Видеокамера – не более 2 шт.;



4.2. Микрофон;



4.3. Кабели соединительные – не более 4 шт.;



4.4. Блок управления;



4.5. Монитор интеркома – не более 2 шт.



5. Программное обеспечение управления аппаратом - не более 3 шт. (на CD дисках)

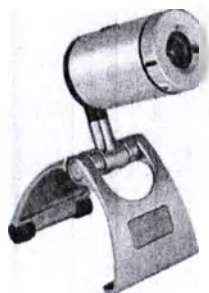
Модуль системы верификации программный RadControl-II (Software RC2) представляет собой программное обеспечение, специально для осуществления верификации режимов облучения рентгенотерапевтического аппарата.

Система верификации позволяет наглядно увидеть дозовые распределения и провести поверочные замеры и расчеты.



6. Камера контроля - не более 3 шт.

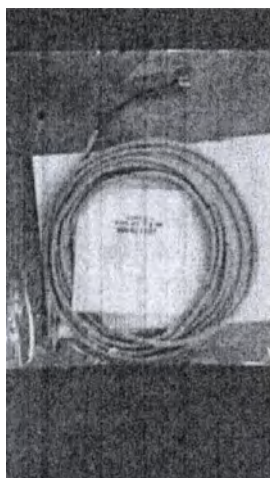
Предназначена для фиксирования лица пациента и занесения его в базу данных. Подключение кабелем USB.



7 Набор для монтажа и ремонта:

Используется для идентификации установленного аппликатора. Устанавливается в основании крепления для аппликаторов.

7.1 Датчик для распознавания аппликатора – не более 6 шт.

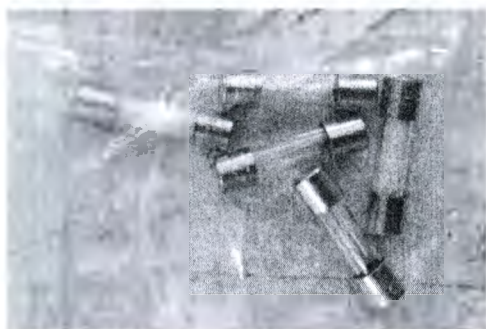


7.2. Смазка силиконовая в емкости не более чем по 250 мл – не более 5 шт.,
применяется для изоляции разъемов высоковольтного кабеля.



7.3 Предохранители – не более 30 шт.;

Предназначены для защиты электрических цепей аппарата от перегрева при протекании высокой силы тока.



7.4. Емкость с краской по 10 мл – не более 3 шт.,

Применяется для поверхностного ремонта скола краски (например: после монтажа аппарата).



7.5. Емкость с растворителем для краски по 10 мл – не более 3 шт., применяется для разбавления краски.



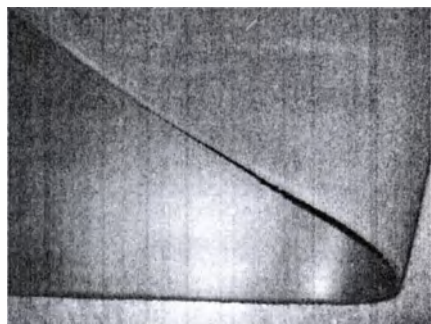
7.6. Крепеж (болты, дюбели) – не более 30 шт. каждого.

Используются во время сборки и монтажа аппарата.



8. Материал рентгенозащитный

Предназначен для изготовления формирующих приспособлений с целью защиты окружающих (нормальных) тканей от рассеянного рентгеновского излучения. Рулон размерами не менее 1,0 x 0,9 м.



Приложение IV

Таблица параметров T-105

Аппарат рентгенотерапевтический T-105	
Режим работы:	Продолжительный режим работы
В соответствии со способом защиты против поражения электрическим током:	Класс I
По степени защиты от поражения электрическим током:	Тип B
Параметры питания:	230 В $\pm$ 10% переменного тока, 50/60 Гц 16 А
Концевой выключатель:	Два изолированных провода (230 В), беспотенциальный
Внешние сигнальные лампы:	Три провода (230 изолированы, 2х включается, 1х общий), беспотенциальный
Подключение по локальной сети:	RJ-45, CAT-5/6, 100/1000
Охлаждение:	Вода, фильтр тонкой очистки 100 мкм, макс. давление 5 бар.
1. Устройство крепления излучателя рентгеновского (мобильный штатив).	
Кронштейн:	
Максимальный поддерживаемый вес	20 кг
Вертикальное перемещений	800... 1400 мм
Расстояние от пола до фокусного пятна минимум	800 мм
Угол наклона	180 градусов (-90 - +90)
Вращение	135 градусов (-45 - +90)
2. Излучатель рентгеновский.	
Напряжение	10 - 100 кВ
Ток, макс.	45 мА
Фокальное пятно - EN12543	диаметр = 3 мм
Охлаждающая среда	вода
Макс. мощность	1500 Вт
Макс. температура на входе жидкости	35°C
Материал мишени	Вольфрам
Угол наклона	24°

Ось координат	Перпендикулярно к порту.
Общее радиационное покрытие	40°
Факторы нагрузки для утечки радиации	100 кВ, 15 мА
Максимальная утечка радиации	1 мкЗ в/ч.
Собственная суммарная фильтрация	1 мм Ве
Кабель высокого напряжения	R10-R24

3. Стойка управления

Цвет покрытия	RAL 7035
Сенсорный экран управления	19", 1280 x 1024
Габариты (Ш x Д x В), мм	800 x 400 x 980
Вес, не более	160 кг

3.1. Генератор высоковольтный:

Входное напряжение	180-264 В переменного тока
Входной ток	< 16 Ампер
Выходное напряжение	Нагрузка: <0.1% номинального входного напряжения для полного изменения нагрузки Цепь: <0.1% перегрузки номинального входного напряжения Устойчивость: ≤0.1% за 8 часов, через 1 после подогрева Температурный коэффициент: 50ppm/°C
Ток эмиссии:	Нагрузка: <0.1% номинального выходного тока Цепь: <0.1% номинального выходного тока Устойчивость: 1≤25ppm/час после 2 часов разогрева
Плавкая вставка	На выходе 0-5 А при 10 В постоянного тока макс.
Интерфейс управления	Уделенный интерфейс: 25 pin connector, USB, Ethernet, RS-232
Рабочая температура, °C	от 0 до + 40
Температура хранения, °C	от - 40 до + 85
Влажность	От 20% до 85% относительной влажности, неконденсирующейся
Охлаждение	Нагнетаемый воздух
Разрешение контрольно-надзорных органов:	В соответствии с 2004/108/ЕС, Директиве EMC и 2006/95/ЕС, Технический регламент безопасности низковольтного оборудования
Выходное напряжение постоянного тока	Макс. 100 кВ
Полярность	Катод
Номинальный выходной ток	0-12 мА
Выходная мощность	1200 Вт
Размеры, (В x Ш x Д), мм	159 x 305 x 356
Вес	15 кг
Выходной разъем	R10

3.2. Устройство охлаждения рентгеновского излучателя:

Мощность охлаждения	3000 Вт
Ширина	270 мм
Высота	400 мм
Длина	450 мм
Вес	24 кг
Максимальное давление	6,0 бар $\pm$ 0,2 бар
Температура воды на выходе	25 °C
Регулировка температуры	35 °C $\pm$ 3 °C
Объем охлаждающей жидкости	8,5 л
Поток	Не менее 5,4л/мин, 4,0 бар.
Параметры электропитания	230 В, 50/60
Уровень шума	Не более 47 дБа (50Гц) в любом направлении на расстоянии 1 м.
Рабочая температура	от 0 до +40 °C
Температура хранения	от -20 до +40 °C
Влажность	от 10 до 90%

3.3. Блок рабочей станции управления аппаратом:

Оперативная память	не менее 2 GB
Жёсткий диск	не менее 500 MB свободного места на диске, в зависимости от размера базы данных
Интерфейсы	6 X RS 232, Звуковая карта, Вывод (Cinch или BNC) второй VGA-выход (опция: для дополнительного монитора) LAN 100/1000, RJ-45, USB 2.0
Устройства ввода	Клавиатура (Cherry G80-1502 HAD или аналогичная совместимая) Мышь Сенсорный экран
Операционная система	Microsoft Windows XP Professional (32 Bit) или Microsoft Windows 7 Ultimate (32 Bit) или новее. CAM-Modul для USB-камеры WORKLIST-Modul для импорта данных с DICOM Worklist UNIDOS -Modul для управления Dosimeters Unidos VW3001-Modul для температурного контроля охлаждающей жидкости

3.4. Панель управления с сенсорным дисплеем:

Сенсорный дисплей (экран) управления: LEAD Deutschland GmbH, Widdersdorfer Str. 20 9 - 50 8 25 Koeln/Cologne, Germany (Германия).	
Размеры панели, мм	19", 1280 x 1024
Размеры дисплея (Ш x В x Г), мм	490 x 420 x 66
Рабочая температура, °C	от 0 до +50
Влажность (без конденсации)	10 ~ 90%
Входное напряжение AC	90-260 В
Потребляемая мощность,	23 Вт
Коэффициент контрастности 800	800 : 1
Подсветка	LED
3.5. Модуль управления:	

Программируемый логический контролер (канал 1)	FPX-C60 PD
Программируемый логический контролер (канал 2)	FPX-C14R
4. Кабель высоковольтный.	
Длина	до 5 м
Разъемы	R10, R24
Электрическая мощность	100 кВ
Материалы	провода из меди, покрыты резиной
5. Устройство смены фильтров.	
Предназначено для ручной установки выбранного фильтра. Позволяет выбирать нужные для процедуры параметры облучения (определять необходимый фильтр для проводимой лечебной процедуры). Для модели T-105 параметры, содержащие значения высокого напряжения и тока трубки, могут быть комбинированы с 4 фильтрами для рентгеновской трубки, что в целом обеспечивает выбор качества излучения из 4 (20 опционально) различных типов. Система смены фильтров оснащена держателем аппликатора.	
6. Фильтры рентгеновского излучения – не более 4 шт.	
Материалы	Be, Al, Cu, Th
Толщины, мм	0,1 – 2,0
7. Аппликаторы – не более 14 шт.	
Материал	Специализированное стекло марки KYOWA
Диаметр	От 0,5 до 10 см (шаг – 0,5 см)
РИП	От 15 до 30 см
8. Программное обеспечение управления аппаратом - не более 2 шт. (на CD дисках). Разработчик Wolf-Medizintechnik GmbH, Германия.	
Версия ПО RadControl II	Версия 3.02 и выше
Визуализация работы Аппарата	постоянная визуализация работы аппарата текстовые сообщения пользователю отображает заданный параметр установки показывает температуру охлаждающей воды предупреждающий сигнал во время облучения
База данных	основные данные пациента с предоставлением снимка поддерживает поверхностную и глубинную дозу (с или без маски) поддерживает стандартные планы поддерживает копирование и прошлые планы блок энергетических уровней или аппликаторы
Общие характеристики	разные права для каждого пользователя многоязычная (по умолчанию: английский и немецкий, возможен перевод на другие языки)

показывает служебные сообщения

9. Щит распределительный со светофором сигнальным.**- Щит****распределительный:**

Габариты (Ш x В x Г), мм 200 x 400 x 120

Вес кг 10

- Светофор сигнальный:

Вид сигнализации непрерывный световой сигнал

Цвет модульных ярусов красный/желтый/зеленый

Напряжение питания 24В DC

Класс защиты IP65

Внешние размеры Ø36 x 173мм

Рабочая температура -20...50°C

Электрическое подключение винтовые клеммы

Потребление тока 80 мА

10. Пульт управления

Габариты (Д x Ш x В), мм 254 x 204 x 202

Вес 2 кг

На пульте управления расположены:

Переключатель с ключом Включение аппарата производится с помощью специального ключа, что исключает его несанкционированное применение. При повороте ключа в положение «1» происходит замыкание цепи для разрешения генерации излучения.

Кнопка «START» / Старт включается высокое напряжение.

Кнопка «STOP» / Стоп отключает высокое напряжение и, таким образом, прерывается генерация излучения.

кнопка «Аварийное отключение» отключает внутренние источники питания, высокое напряжение и, следовательно, прекращается генерация рентгеновского излучения. Включение аппарата снова возможно только после разблокировки этой кнопки.

индикаторная лампа «Готовность» загорается, если все системы блокировки включены (аппликатор, дверь закрыта, и т. д.) и аппарат готов к работе, дублируется также в системе верификации RC II.

индикаторная лампа «Радиация» загорается автоматически, когда идет процесс генерации рентгеновского излучения.

11. Рабочая станция управления аппаратом (компьютер управляющий, монитор, клавиатура, мышь, ИБП).

Производители: JOY-IT Europe GmbH, Pascalstraße 8, D 47506 Neukirchen-Vluyn, Germany.

Conrad Electronic AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau/SZ, Germany.
 Wolf-Medizintechnik GmbH, Am Wachtelberg 15, 07629, St. Gangloff, Germany
 Сертифицированные комплектующие других производителей, соответствующие техническим характеристикам, параметрам указанным ниже в таблице.

- Компьютер управляющий	
Оперативная память	не менее 2 GB
Жёсткий диск	не менее 500 MB свободного места на диске, в зависимости от размера базы данных
Интерфейсы	6 X RS 232, Звуковая карта, Вывод (Cinch или BNC) второй VGA-выход (опция: для дополнительного монитора) LAN 100/1000, RJ-45, USB 2.0
Операционная система	Microsoft Windows XP Professional (32 Bit), Microsoft Windows 7 Ultimate (32 Bit) или новее. CAM-Modul для USB-камеры DIGICAM-Modul для цифровой камеры WORKLIST-Modul для импорта данных с DICOM Worklist RECEIVER-Modul для получения изображений DICOM UNIDOS-Modul для управления Dosimeters Unidos WW3001-Modul для температурного контроля охлаждающей жидкости Microsoft Word или Microsoft Internet Explorer с Version 7 или новее
- Устройства ввода	клавиатура (Cherry G80-1502 HAD или аналогичная совместимая)
	мышь
- Монитор	
Мощность	Max. 60 Вт
Видимая область изображения	48,26 см (19" - по диагонали)
Разрешение	1280 (H) x 1024 (V) Pixel SXGA
Входы	4x BNC, 1x VGA, 1x HDMI, 1x Audio, 4x Alarm
Рабочее напряжение	12 V/DC
Выходы	4x BNC
Габариты (В x Ш x Г)	532 x 427 x 200 мм
Диапазон рабочих температур	0°C - 40°C
Сопротивление	600 Ом
Чувствительность	-73 ± 3 дБ
Частотный диапазон	90 - 10.000 Гц
Подключение	3,5/6,3 мм контактный штекер
Тип	моно
- ИБП (источник бесперебойного питания):	1500 Вт для обеспечения бесперебойного электропитания рабочей станции.

II. Принадлежности

1. Запасные части:

1.1. Излучатель рентгеновский:

Напряжение	10 - 100 кВ
Ток, макс.	45 мА
Фокальное пятно - EN12543	диаметр = 3 мм
Охлаждающая среда	вода
Макс. мощность	1500 Вт
Макс. температура на входе жидкости	35°C
Материал мишени	Вольфрам
Угол наклона	24°
Ось координат	Перпендикулярно к порту.
Общее радиационное покрытие	40°
Факторы нагрузки для утечки радиации	100 кВ, 15 мА
Максимальная утечка радиации	1 мкЗ в/ч.
Собственная суммарная фильтрация	1 мм Ве
Кабель высокого напряжения	R10-R24

1.2. Устройство охлаждения рентгеновского излучателя:

Мощность охлаждения	3000 Вт
Ширина	270 мм
Высота	400 мм
Длина	450 мм
Вес	24 кг
Максимальное давление	6,0 бар ± 0,2 бар
Температура воды на выходе	25 °C
Регулировка температуры	35 °C ±3 °C
Объем охлаждающей жидкости	8,5 л
Поток	Не менее 5,4л/мин, 4,0 бар.
Параметры электропитания	230 В, 50/60
Уровень шума	Не более 47 дБа (50Гц) в любом направлении на расстоянии 1 м.
Рабочая температура	от 0 до +40 °C
Температура хранения	от -20 до +40 °C
Влажность	от 10 до 90%

1.3. Генератор высоковольтный:

Входное напряжение	180-264 В переменного тока
Входной ток	< 16 Ампер
Выходное напряжение	Нагрузка: <0.1% номинального входного напряжения для полного изменения нагрузки Цепь: <0.1% перегрузки номинального входного напряжения Устойчивость: $\leq 0.1\%$ за 8 часов, через 1 после подогрева Температурный коэффициент: 50ppm/°C
Ток эмиссии:	Нагрузка: <0.1% номинального выходного тока Цепь: <0.1% номинального выходного тока Устойчивость: $1 \leq 25$ ppm/час после 2 часов разогрева
Плавкая вставка	На выходе 0-5 А при 10 В постоянного тока макс.
Интерфейс управления	Уделенный интерфейс: 25 pin connector, USB, Ethernet, RS-232
Рабочая температура	0°C до + 40°C
Температура хранения	- 40°C до + 85°C
Влажность	От 20% до 85% относительной влажности, неконденсирующейся
Охлаждение	Нагнетаемый воздух
Разрешение контрольно-надзорных органов:	В соответствии с 2004/108/ЕС, Директиве EMC и 2006/95/ЕС, Технический регламент безопасности низковольтного оборудования
Выходное напряжение постоянного тока	Макс. 100 кВ
Полярность	Катод
Номинальный выходной ток	0-12 мА
Выходная мощность	1200 Вт
Размеры, (В x Ш x Д), мм	159 x 305 x 356
Вес	15 кг
Выходной разъем	R10

1.4. Дисплей сенсорный:

Сенсорный экран управления	19", 1280 x 1024
----------------------------	------------------

1.5. Комплект изделий для рабочей станции (компьютер управляющий, монитор, клавиатура, мышь, ИБП) – не более 4 шт.

Производители: JOY-IT Europe GmbH, Pascalstraße 8, D 47506 Neukirchen-Vluyn, Germany.

Conrad Electronic AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau/SZ, Germany.

Wolf-Medizintechnik GmbH, Am Wachtelberg 15, 07629, St. Gangloff, Germany

Сертифицированные комплектующие других производителей, соответствующие техническим характеристикам, параметрам указанным ниже в таблице.

- Компьютер управляющий.

Оперативная память	не менее 2 GB
Жёсткий диск	не менее 500 MB свободного места на диске, в зависимости от размера базы данных
Интерфейсы	6 X RS 232, Звуковая карта, Видеовход (Cinch или BNC)

	второй VGA-выход (опция: для дополнительного монитора) LAN 100/1000, RJ-45, USB 2.0
Операционная система	Microsoft Windows XP Professional (32 Bit), Microsoft Windows 7 Ultimate (32 Bit) или новее. CAM-Modul для USB-камеры DIGICAM-Modul для цифровой камеры WORKLIST-Modul для импорта данных с DICOM Worklist RECEIVER-Modul для получения изображений DICOM UNIDOS-Modul для управления Dosimeters Unidos WW3001-Modul для температурного контроля охлаждающей жидкости Microsoft Word или Microsoft Internet Explorer с Version 7 или новее
- Устройства ввода	Клавиатура (Cherry G80-1502 HAD или аналогичная совместимая)
	Мышь
- Монитор:	
Мощность	Max. 60 Вт
Видимая область изображения	48,26 см (19" - по диагонали)
Разрешение	1280 (H) x 1024 (V) Pixel SXGA
Входы	4x BNC, 1x VGA, 1x HDMI, 1x Audio, 4x Alarm
Рабочее напряжение	12 V/DC
Выходы	4x BNC
Габариты (В x Ш x Г)	532 x 427 x 200 мм
Диапазон рабочих температур	0°C - 40°C
Сопротивление	600 Ом
Чувствительность	-73 ± 3 дБ
Частотный диапазон	90 - 10.000 Гц
Подключение	3,5/6,3 мм контактный штекер
Тип	моно
ИБП (источник бесперебойного питания)	1500 Вт.
1.6. Светофор сигнальный	
Вид сигнализации	непрерывный световой сигнал
Цвет модульных ярусов	красный/желтый/зеленый
Напряжение питания	24В DC
Класс защиты	IP65
Внешние размеры, мм	Ø36 x 173
Рабочая температура, °C	от -20 до +50
Электрическое подключение	винтовые клеммы
Потребление тока, мА	80
2. Стол пациента.	
Производитель: ENRAF-NONIUS B.V., Vareseweg 127, P.O. Box 12080 NL-3004 GB Rotterdam, The Netherlands.	
Регулировка по высоте	45 – 95 см
Тормоз	Механический

Размер столешницы:	
Длина	203 см (секции: 50/52/101 см)
Ширина	67 см (опционально 80 см)
Высота	45 – 95 см
Обивка	Искусственная кожа
3. Аппликаторы дополнительные – не более 15 шт.	
Материал	Специализированное стекло марки KYOWA
диаметр	От 0,5 до 7 см (шаг – 0,5 см)
РИП	От 15 до 30 см
4. Интерком в составе:	
4.1. Видеокамера – не более 2 шт.	
Тип камеры	CMOS Kamera
Разрешение	628 x 582
Количество IR-LED	6
Тип защиты	IP 44
Электропотребление в состоянии покоя	125 мА
Электропотребление в движении	250 мА
Диапазон рабочих температур	от 5°C до +45°C
4.2. Микрофон:	
Сопротивление	600 Ом
Чувствительность	-73 ± 3 дБ
Частотный диапазон	90 - 10.000 Гц
Подключение	3,5/6,3 мм контактный штекер
Тип	моно
4.3. Кабели соединительные – не более 4 шт.	1 кабель 115 кВ, 3 м, R 24
4.4. Блок управления:	
Подключение	до двух видеокамер
Входы:	2 x Mini-DIN для камеры наблюдения
Выходы:	2 x Cinch для подключения к монитору, 1 x Scart-разъём
Разрешение	640(H) x 480(V)
Видеоформат	PAL

Диапазон рабочих температур	0°C до +40°C
Электропитание	12 V/DC
Габариты	160 x 120 x 40мм
Вес	280 г
4.5. Монитор интеркома:	
Мощность	Max. 60 Вт
Видимая область изображения	48,26 см (19" - по диагонали)
Разрешение	1280 (H) x 1024 (V) Pixel SXGA
Входы	4x BNC, 1x VGA, 1x HDMI, 1x Audio, 4x Alarm
Рабочее напряжение	12 V/DC
Выходы	4x BNC
Габариты (В x Ш x Г)	532 x 427 x 200 мм
Диапазон рабочих температур	0°C - 40°C
Сопротивление	600 Ом
Чувствительность	-73 ± 3 дБ
Частотный диапазон	90 - 10.000 Гц
Подключение	3,5/6,3 мм контактный штекер
Тип	моно

5. Программное обеспечение управления аппаратом - не более 3 шт. (на CD дисках).

Версия ПО Rad Control II	Версия 3.02 и выше
Визуализация работы Аппарата	постоянная визуализация работы аппарата текстовые сообщения пользователю обеспечивает снимки пациента и полевые снимки показывает заданное имя пациента, индикацию и область тела отображает заданный параметр установки показывает температуру охлаждающей воды предупреждающий сигнал во время облучения
База данных	основные данные пациента с предоставлением снимка поддерживает поверхностную и глубинную дозу (с или без маски) поддерживает стандартные планы поддерживает копирование и прошлые планы блок энергетических уровней или аппликаторы импорт основных данных пациента из разных файлов (например, HL-7) импорт основных данных пациента из рабочего листа DICOM (опция) импорт внешних документов для пациента и плана импорт изображений DICOM, проверка воздействий (DICOM-SCP, опция) сетевая

Общие характеристики	разные права для каждого пользователя многоязычная (по умолчанию: английский и немецкий, возможен перевод на другие языки) дистанционное управление и автоматический запуск дозиметра PTW Unidos показывает служебные сообщения поддерживает режим второго экрана в процедурном кабинете
Системные требования	Операционная система Microsoft Windows XP (32) professional или Microsoft Windows 7 (32) ultimate ОЗУ мин. 2 ГБ, жесткий диск мин. 350 ГБ Разрешение экрана мин. 1280x1024 (мин. 17" TFT, VGA или DVI) Дополнительный порт VGA, 1280x1024 (второй экран в процедурном кабинете) Видеорегистратор (поддержка MCI, штативный фотоаппарат) Звуковая карта, динамики Мин. 7 портов RS232 LAN 100/1000, протокол TCP/IP Клавиатура, мышь

6. Камера контроля:

Интерфейс	USB
Разрешение	480 TVL / 438.000
Минимальное освещение (IRE 20)	2/0 Lux / F2.2
Отношение сигнал/шум	> 48 dB
Видео-выход	1Vp-p/ 75 Ohm / BNS
Электропитание	12 V/DC
Электропотребление, мА	< 50
Габариты (В x Ш x Г), мм	40 x 41 x 30
Диапазон рабочих температур	-10°C до +50°C

7. Набор для монтажа и ремонта:

7.1. Датчик для распознавания аппликатора - не более 6 шт.	Ввинчивается в отверстие с резьбой М5 в устройстве смены фильтров. Используется для идентификации установленного аппликатора
7.2. Смазка силиконовая в емкости не более чем по 250 мл – не более 5 шт.;	
Плотность DIN ENISO 3838	1,0 г/мл
Диапазон рабочих температур	-40°C до +200°C
Пробивная прочность DIN 53 481	0,05 дюйм, КВ/мм (значение около 35)
Электрические характеристики базового масла	Удельное сопротивление 25°C Ом/см (значение около 10^{14})
	диэлектрический коэффициент ϵ_r 10 ₂ – 10 ₅ Гц (значение 2,75)
7.3. Предохранители - не более 30 шт.	номинал 1 – 10 А
7.4. Емкость с краской по 10 мл – не более 3 шт.;	

Связующая основа:	алкидная смола
Твердое вещество:	55 – 60 % веса
Вязкость распыления (DIN 53 211):	тиксотропный
Удельный вес (DIN 51 757):	1,0 – 1, 3 кг / л
Степень блеска (DIN 67 530):	20 – 30 % / 60° (матовый)
Ограничение ЕС для данного продукта (категория B/d):	420 г/л (2007)
Содержание летучих органических соединений:	макс. 400 г/л
Условия применения:	Диапазон температур от +5°C до 25°C от +10 °C и при относительной влажности воздуха до 80%.

7.5. Емкость с растворителем для краски по 10 мл – не более 3 шт.;

Состав	Ксилол, бутилацетат, этилацетат, ацетон, н-Бутанол, алифатический углеводород, толуол
Условия применения:	Диапазон температур от +5°C до 25°C от +10 °C и при относительной влажности воздуха до 80%.
7.6. Крепеж (болты, дюбели) Не более 30 шт. каждого	Нержавеющая сталь, пластик

8. Материал рентгенозащитный.

Производитель MAVIG GmbH, Stahlgruberring 5, 81829 München, Deutschland

Материал	NR / BR / CSM
Рулон, не более, м	1,0 x 1,2
Толщина, мин. мм	9,40
Ширина (эффективная ширина), мм	1150 (900)
Удельный вес (DIN 53505), г/см ³	3,6 +/- 0,20
Степень жёсткости (DIN 53505) по Шор А, мин.	55 +/- 5
Свинцовый эквивалент	Pb-значение 0,5 мм (+/- 10%)
Термостойкость, °C	от -40 до +70

Приложение V

Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты

Аппарат рентгенотерапевтический Т-105 с принадлежностями (далее по тексту – Аппарат) используется для проведения лучевой терапии квалифицированным персоналом в специализированном учреждении.

Аппарат предназначен для короткодистанционной (близкофокусной) рентгенотерапии некоторых заболеваний, главным образом онкологических с поверхностной локализацией на коже и слизистых и другие.

ПОКАЗАНИЯ

Дерматологические доброкачественные заболевания:

- Псориаз (когда другое лечение закончено).
- Зудящий дерматоз, хроническая экзема, псориаз, доброкачественные опухоли (гемангиома).

Острые воспаления:

- Гидраденит (острое, хроническое воспаление потовых желез).
- Фурункулы на лице.

Гипертрофические процессы:

- Ожоговые рубцы (маленькие, до 6 мес.)
- Профилактика ожоговых рубцов (сразу после операции)
- Гемангиомы на поверхности тела
- Профилактика против конъюнктивы (мясистых тканей)

Радикальное лечение облучением

- Базалиома и спиналиома (рак светлой кожи), метастазы в кожу
- Предраковое состояние кожи (Болезнь Боуэна, эритроплазия, болезнь Педжета).
- Базальноклеточная карцинома (базалиома) плоскоклеточная карцинома
- Спиналиома
- Кожная Т-клеточная лимфома (грибовидная гранулема)
- Кожная В-клеточная лимфома
- Карцинома Меркеля
- Лентиго меланомы
- Саркома Капоши, ангиосаркома
- Меланома кожи (как паллиативный метод и при отказе больного от оперативного лечения)
- Онкологические опухоли слизистых оболочек.
- Лимфома кожи (лимфолейкоз, грибовидный микоз – как компонент химиолучевого лечения)

К использованию по назначению относится также соблюдение инструкции по эксплуатации и выполнение указаний по техническому обслуживанию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания:

- общее тяжелое состояние больного с резким ослаблением иммунитета
- тяжелые сопутствующие заболевания сердечно-сосудистой, дыхательной системы, печени, почек в стадии декомпенсации
- лейкопения (ниже 3500 в 1 куб. мм), тромбоцитопения (ниже 150000), выраженная анемия

- лучевая болезнь и лучевые повреждения в анамнезе.

Относительные противопоказания:

- острые септические и инфекционные заболевания, воспалительные изменения в зоне облучения, вызванные различными физическими и химическими агентами, в том числе физиопроцедурами.

- беременность и детский возраст (при этом исключаются из зоны облучения органы репродуктивной системы).

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лучевая терапия - это эффективный метод воздействия на раковые клетки злокачественной опухоли ионизирующим излучением с целью прекращения их деления и распространения. Лучевая терапия более безопасна, чем хирургическое вмешательство и химиотерапия, но и она имеет свое побочное действие, так как повреждаются соседние с опухолью здоровые ткани и органы.

Лучевая терапия, последствия которой могут сказываться как в процессе лечения, но чаще спустя годы после него, свое отрицательное действие оказывает на кожу над опухолью в виде стойкого покраснения. Это местное последствие может вызвать эпидермит, сухость и истончение кожи, выпадение волос и т.д.

Спустя несколько месяцев, после того как прошла лучевая терапия, последствия могут возникать на слизистых ротовой полости, в пищеводе, в прямой кишке и т.д. Лучевая терапия оставляет после удаления злокачественных опухолей на половых и репродуктивных органах. Слизисто-водянистые выделения при дефекации, нарушение мочеиспускания, цистит, ректит и другие последствия лучевой терапии могут возникать после лечения.

Лучевая терапия имеет и более сложного характера. Это, например, лучевые язвы, перерождение ткани кожи, хроническое воспаление надкостницы, некроз и перелом костей, образование наружных и внутренних свищей, атрофия органов, поражение костного мозга и т.д.

Угнетение кроветворной функции костного мозга, снижение аппетита, тошнота, рвота - такие симптомы вызывает лучевая терапия. Последствия могут проявляться еще многие месяцы после окончания курса лечения, поэтому между ними всегда делают паузы, во время которых проводят восстановительную реабилитацию организма. Наиболее ответственный период после лучевой терапии - это первые 2 - 3 года. В это время рекомендуется регулярно проводить курсы поддерживающей и общеукрепляющей терапии, санаторно-курортное лечение. Облучение у мужчин может привести к уменьшению числа сперматозоидов и снижению их способности к оплодотворению.

WOLF-Medizintechnik GmbH
Am Wachtelberg 15
07620 ST. GANGLOFF
GERMANY

Перевод штампа в эксплуатационной документации на медицинское изделие «Аппарат рентгенотерапевтический Т-105 с принадлежностями»

Стр. 1

Штамп:

Вольф-Медизинтехник ГмбХ
07629 Германия, Ст. Ганглофф, Ам Вахтельберг, 15

19 мая 2016 г.

Стр. 66

Штамп:

Вольф-Медизинтехник ГмбХ
07629 Германия, Ст. Ганглофф, Ам Вахтельберг, 15

*Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. **



Город Москва.

Тридцатого сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

14-21660

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 листа (ов)
Нотариус:

